



TOSOH

# TSKgel 色谱柱应用数据集 (3)

— 医药品· $\beta$ -内酰胺类（头孢类/西林类）抗生素 —



# TSKgel 色谱柱应用数据集 (3)

—头孢类/西林类/培南类抗生素高分子（有关物质）—

## 目 录

前言 3

### 应用数据

1 水溶性抗生素样品 HPLC 分析谱图 4-47

1-1 头孢克洛 Cefaclor 4

1-2 头孢丙烯 Cefprozil 5

1-3 头孢地嗪钠 Cefodizime Sodium 6

1-4 头孢噻吩钠 Cefalotin Sodium 8

1-5 哌拉西林钠 Piperacillin Sodium 9

1-6 头孢米诺钠 Cefminox Sodium 10

1-7 注射用头孢他啶 Ceftazidime for Injection 12

1-8 注射用头孢唑啉钠 Cefazolin Sodium for Injection 13

1-9 注射用头孢哌酮钠 Cefoperazone Sodium for Injection 14

1-10 头孢拉定胶囊 Cefradine Capsules 15

1-11 头孢硫脒 Cefathiamidine 16

1-12 头孢地尼 Cefdinir 17

1-13 注射用头孢美唑钠 Cefmetazole Sodium for Injection 18

1-14 注射用头孢曲松钠 Ceftriaxone Sodium for Injection 19

1-15 注射用盐酸头孢吡肟 Cefepime Dihydrochloride for Injection 21

1-16 注射用盐酸头孢替安 Cefotian Hydrochloride for Injection 23

1-17 阿莫西林胶囊 Amoxicillin Capsules 24

1-18 头孢拉宗钠 Cefbuperazone Sodium 25

1-19 氨苄西林钠 Ampicillin Sodium 26

1-20 头孢替坦 Cefotetan 27

1-21 头孢西酮 Cefazedone 28

1-22 美罗培南 Meropenem 29

1-23 比阿培南 Biapenem 30

1-24 头孢西丁钠 Cefoxitin sodium 31

1-25 美洛西林钠 Mezlocillin Sodium	32
1-26 头孢替坦二钠 cefotetan sodium	33
1-27 法罗培南 Faropenem	34
1-28 头孢呋辛钠 Cefuroxime Sodium	35
1-29 氨曲南 Aztreonam	36
1-30 头孢噻肟 Cefotaxime	37
1-31 头孢匹胺 Cefpiramide	38
1-32 舒巴坦钠 Sulbactam Sodium	40
1-33 头孢氨苄 Cefalexin	41
1-34 头孢洛林酯 Ceftaroline fosamil	42
1-35 拉氧头孢钠 Moxalactam	43
1-36 青霉素 V 钾 Phenoxymethylpenicillin Potassium	44
1-37 苯唑西林 Oxacillin	45
1-38 头孢替唑 Ceftezole	46
1-39 盐酸普鲁卡因 Procaine Hydrochloride	47

---

应用数据

2 油溶性抗生素样品 HPLC 分析谱图	48-58
2-1 盐酸头孢卡品酯 Cefcapene pivoxil hydrochloride	48
2-2 头孢呋辛酯 Cefuroxime 1-acetoxyethyl ester	50
2-3 头孢泊肟酯 Cefpodoxime Proxetil	51
2-4 头孢特仑新戊酯 cefterampivoxil	53
2-5 头孢克肟 Cefixime	54
2-6 头孢妥仑匹酯 Cefditoren pivoxil	55
2-7 泰比培南酯 Tebipenem pivoxil	57
2-8 头孢布烯 Ceftibuten	58

---

## 前言

$\beta$ -内酰胺类抗生素是临床上常用药物之一，其在临床上最常见的不良反应是速发型过敏反应。目前研究成果揭示，引发  $\beta$ -内酰胺类抗生素速发型过敏反应的过敏原并非  $\beta$ -内酰胺类抗生素本身，而是期中存在的高分子聚合物。因此，在药典中对该类药品中高分子聚合物的含量有严格的要求。

目前在该类药品中高分子聚合物的分析方法主要采用的是分子排阻色谱（SEC）法。在 2020 年版《中国药典》中规定了 17 种  $\beta$ -内酰胺类抗生素需要进行高分子分子杂质的含量检测，均采用的是分子排阻色谱法。在之前的药典中，曾使用以葡聚糖为填料，装填到内径 1.0-1.4cm、柱长 30-40cm 的中低压色谱柱中，对样品进行分离检测。但在实际应用中，发现此方法有柱效低、重复性不好、峰形拖尾、分析时间较长等缺点，难以满足药物分子、高分子聚合物及不同聚合度高分子杂质之间的分离需要。从 2015 年版《中国药典》开始，部分样品逐渐以高效凝胶色谱柱代替之前的方法，以提高测试效率和准确性。2019 年 10 月发布了相关国家标准《GB/T 38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定 凝胶色谱法》，标准中采用高效凝胶色谱柱对包括 10 种  $\beta$ -内酰胺类抗生素研制和生产中内源性高分子聚合物进行测定。

本数据集是参照相关药典方法和国家标准 GB/T 38093-2019，使用 TSKgel 高效凝胶色谱柱，对  $\beta$ -内酰胺类抗生素样品进行测定的谱图汇总。希望对相关药物的分析测定工作有所帮助。

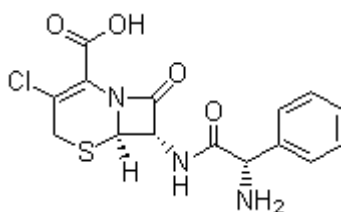
## 1-1 头孢克洛

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefaclor

b) 产品名称: 头孢克洛; 头孢氯氨苄; (6R,7R)-7-[(R)-2-氨基-2-苯乙酰氨基]-3-氯-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$

e) 分子量: 367.81

f) CAS 登录号: 53994-73-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSGel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mmol/L PB, pH=7.0

流速: 0.8 mL/min

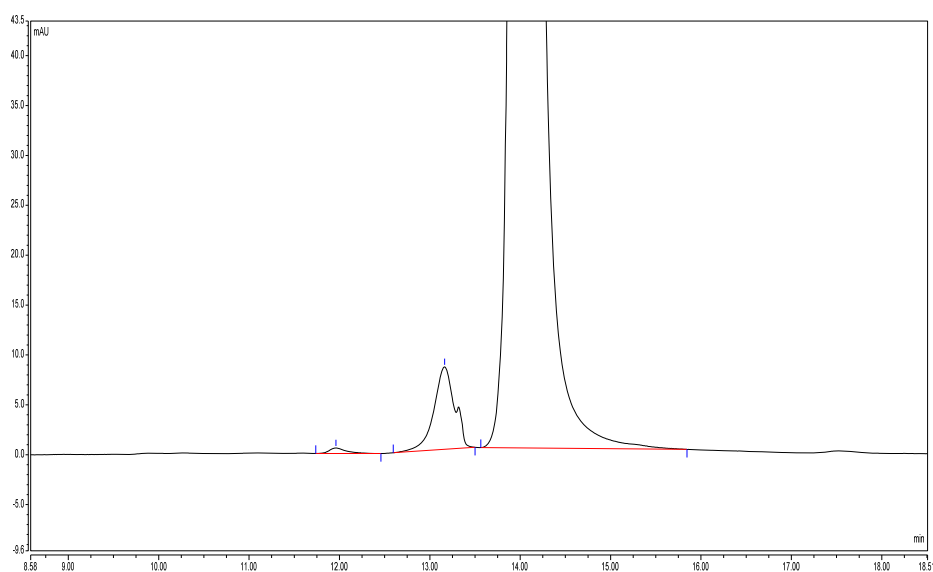
样品浓度: 4.0 mg/mL (头孢克洛)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



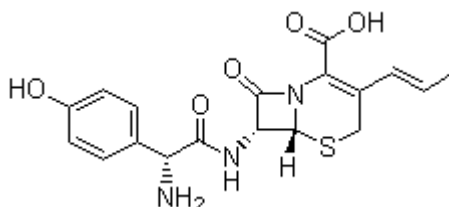
## 1-2 头孢丙烯

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefprozil

b) 产品名称: 头孢丙烯; (6R,7R)-7-[(2R)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-8-氧代-3-(1-丙烯基)-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{18}H_{19}N_3O_5S$

e) 分子量: 389.43

f) CAS 登录号: 92665-29-7

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2500PW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.1 M PB, pH=7.0

流速: 0.8 mL/min

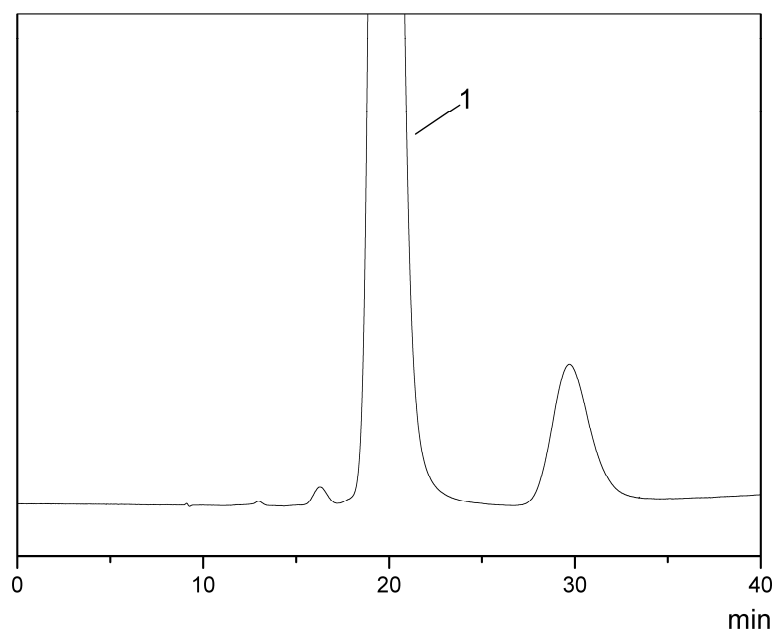
样品浓度: 4.7 mg/mL (头孢丙烯)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

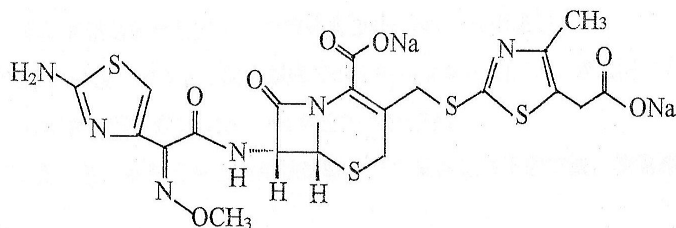
色谱图:



### 1-3 头孢地嗪钠

#### 1) 基本信息

- a) 英文名：Cefodizime Sodium
- b) 产品名称：头孢地嗪钠；(6*R*,7*R*) -7-[ (Z) -2-(2-氨基噻唑-4-基)-2-(甲氧亚氨基)乙酰胺基]-3-[(5-羧甲基-4-甲基噻唑-2-基)-硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸二钠盐。按无水 and 无乙醇物计算，含  $C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$  不得少于 88.0%。
- c) 分子结构：



- d) 分子式：  $C_{20}H_{18}N_6Na_2O_7S_4$
- e) 分子量： 628.63
- f) CAS 登录号： 86329-79-5
- g) 样品性质： 水溶性

#### 2) 实验情况

##### 【色谱条件】

色谱柱： **TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件： 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ]：

ACN=95 : 5

流速： 0.8 mL/min

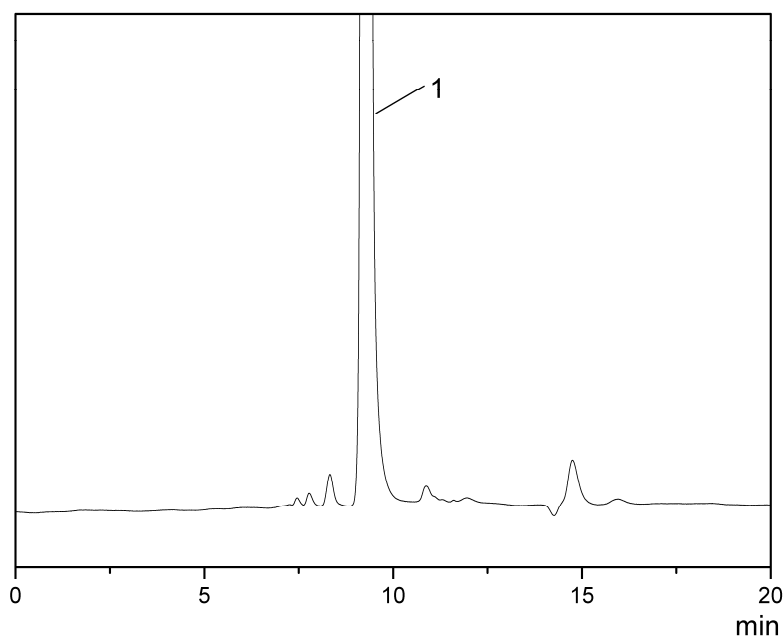
样品浓度： 0.5 mg/mL (头孢地嗪钠)

进样量： 20  $\mu$ L

柱温： 25  $^{\circ}$ C

检测器： UV (231 nm)

色谱图:



备注：2020 年版药典中头孢地嗪钠相关方法：

有关物质 II 照分子排阻色谱法（通则 0514）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用适合分离分子量为 1000 – 10000 球状蛋白的色谱用亲水硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH7.0）[0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液 – 0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液（61:39）] – ACN（95:5）为流动相，流速为 0.8 mL/min，柱温为 25 °C，检测波长为 231 nm，进样体积 20 μL。供试品溶液的色谱图中，紧邻头孢地嗪峰前的杂质峰与头孢地嗪峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1 mL 中含头孢地嗪 0.5 mg 的溶液，作为供试品溶液（临用新制）；另取头孢地嗪对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1 mL 中约含 5 μg 的溶液，作为对照品溶液。取对照品溶液 20 μL 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 20% ~ 25%，精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20 μL，注入液相色谱仪，记录色谱图；按外标法以峰面积计算保留时间小于头孢地嗪的杂质总量，以头孢地嗪计，不得过 2.0%。



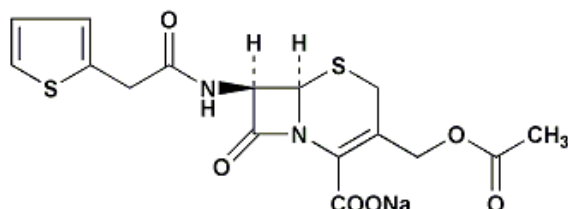
## 1-4 头孢噻吩钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cephalthin sodium

b) 产品名称: 头孢噻吩钠; (6R,7R)-3-[(乙酰氧基)甲基]-7-[2-(2-噻吩基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐。按无水物计算, 含头孢噻吩(C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>)不得少于90.0%。

c) 分子结构:



d) 分子式: C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>2</sub>NaO<sub>6</sub>S<sub>2</sub>

e) 分子量: 418.41

f) CAS 登录号: 58-71-9

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] :

ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

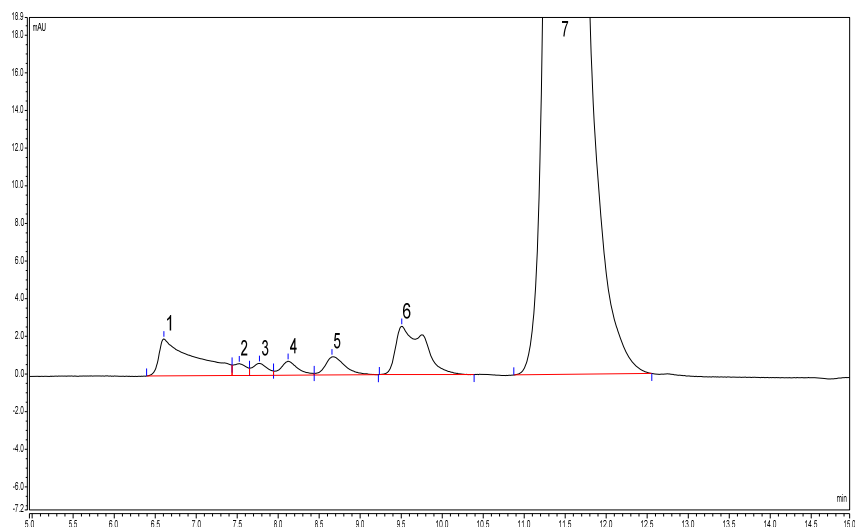
样品浓度: 1.0 mg/mL (头孢噻吩钠)

进样量: 10 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019 β-内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

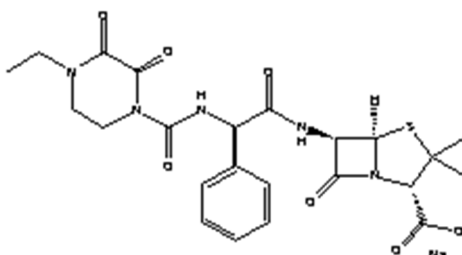
## 1-5 哌拉西林钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Piperacillin sodium

b) 产品名称: 哌拉西林钠; (2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(4-乙基-2,3-二氧代-1-哌嗪甲酰氨基)苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{23}H_{26}N_5NaO_7S$

e) 分子量: 539.54

f) CAS 登录号: 59703-84-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 醋酸铵 (用稀氨溶液调节 pH 值至 7.0) : ACN=90 : 10

流速: 0.6 mL/min

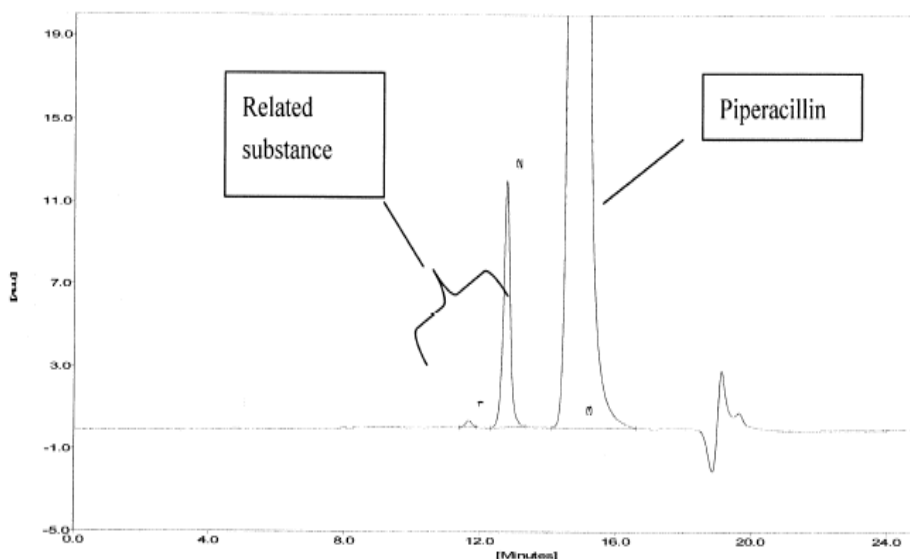
样品浓度: 1.0 mg/mL (哌拉西林钠)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



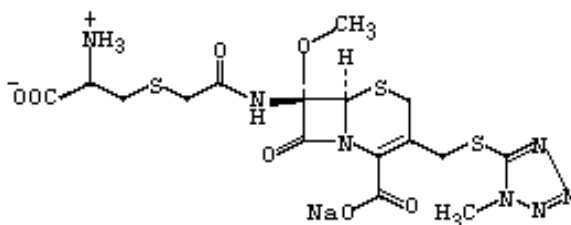
## 1-6 头孢米诺钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefminox Sodium

b) 产品名称: 头孢米诺钠; (6R, 7S)-7β-[(S)-2-[(2-氨基-2-羧乙基)硫]乙酰氨基]-7α-甲氧基-3-[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫]甲基]-8-氧-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3$

e) 分子量: 541.56

f) CAS 登录号: 75498-96-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

柱温: 室温 (约 25 °C)

流动相: 以磷酸盐缓冲液 (pH=7.0) [0.005 mol/L磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] : ACN=95 : 5 为流动相

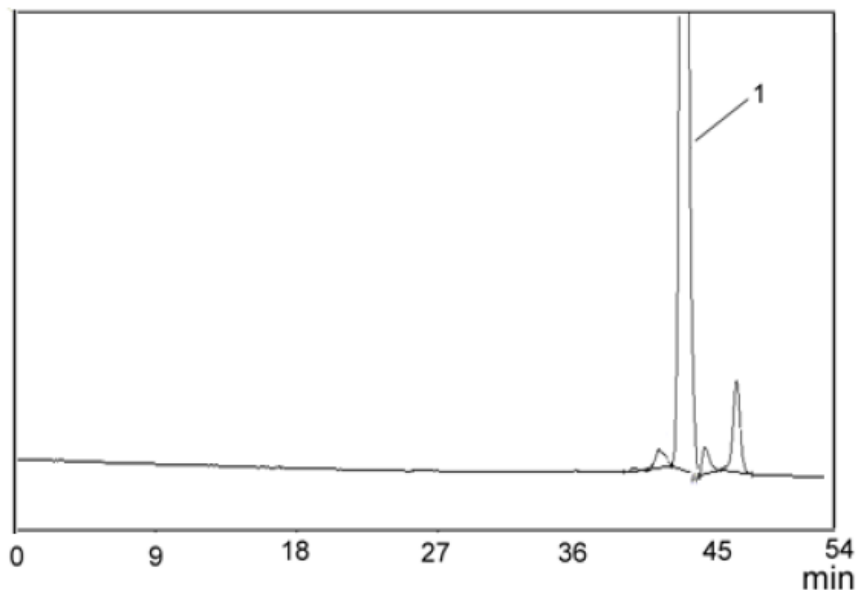
流速: 0.8 mL/min

样品浓度 : 0.14 mg/mL (头孢米诺钠)

进样量: 20 μL

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注：2020 年版药典中头孢米诺钠相关方法：

有关物质 II 照分子排阻色谱法（通则 0514）测定。临用新制。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1 mL 中含头孢米诺 1.0 mg 的溶液。

对照品溶液 取头孢米诺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1 mL 中含头孢米诺 5  $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液 10 mL，加 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液 1 mL，室温放置 1 分钟，再加 0.1 mol/L 盐酸溶液 1 mL，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1 mL，用流动相定量稀释制成每 1 mL 中含头孢米诺 0.2  $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用球状亲水改性硅胶（分子量适用范围为聚合物 500~15000）为填充剂（TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>，7.8 mm I.D.×30 cm，5  $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（pH 7.0）

[0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液（61：39）]-乙腈（95：5）为流动相；流速为每分钟 0.8 mL；检测波长为 254 nm；进样体积 10  $\mu$ L。

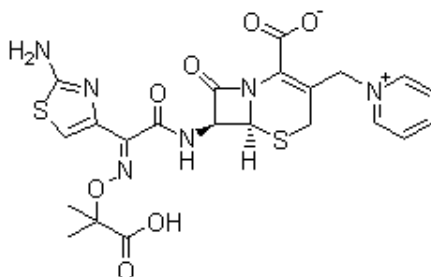
## 1-7 注射用头孢他啶

### 1) 基本信息

a) 英文名: Ceftazidime

b) 产品名称: 头孢他啶; (6R,7R)-7-[[[(2-氨基-4-噻唑基)-[(1-羧基-1-甲基乙氧基)亚氨基]乙酰基]氨基]-2-羧基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-3-甲基吡啶鎓内盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$

e) 分子量: 546.58

f) CAS 登录号: 72558-82-8

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] :

ACN=95 : 5

流速: 0.8 mL/min

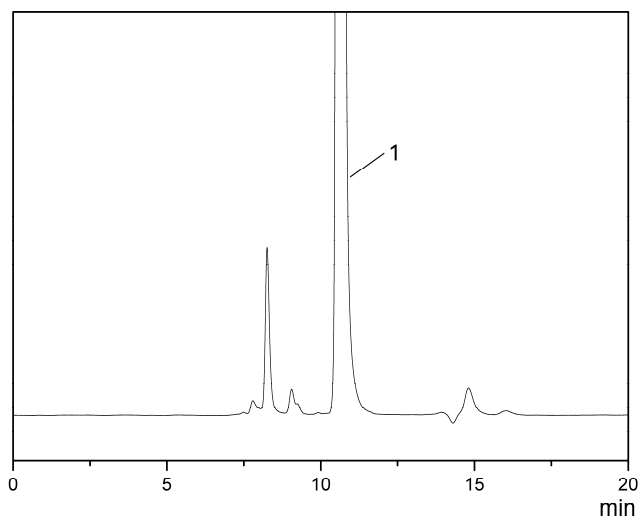
样品浓度: 0.5 mg/mL (头孢他啶)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (231 nm)

色谱图



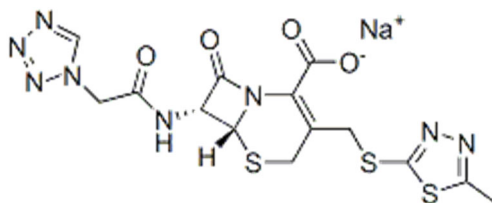
## 1-8 注射用头孢唑林钠

### 1) 基本信息

a) 英文名：Cefazolin sodium salt

b) 产品名称：头孢唑林钠; 唑啉头孢菌素钠;(6R,7R)-3-[[[(5-甲基-1,3,4-噻二唑-2-基)硫]甲基]-7-[(1H-四唑-1-基)乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐; 头孢唑啉钠; 头孢唑啉钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$

e) 分子量: 476.49

f) CAS 登录号: 27164-46-1

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] :

ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

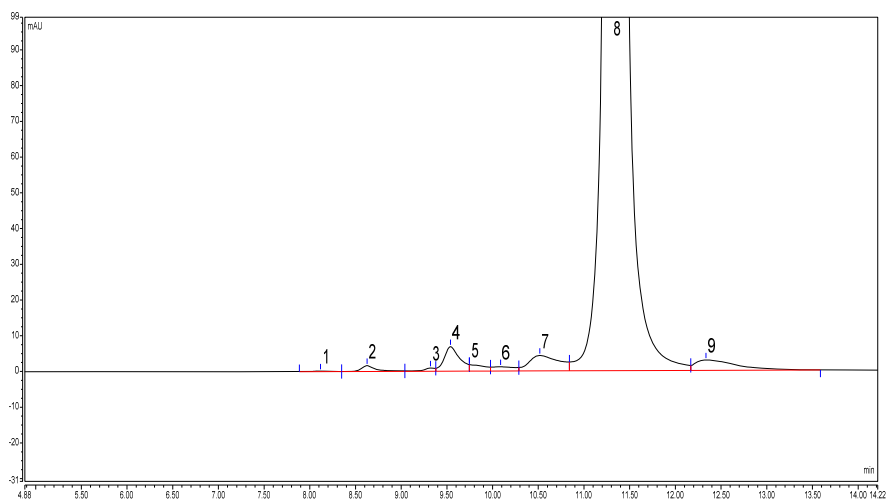
样品浓度: 1.0 mg/mL (头孢唑林钠)

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

#### 色谱图



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

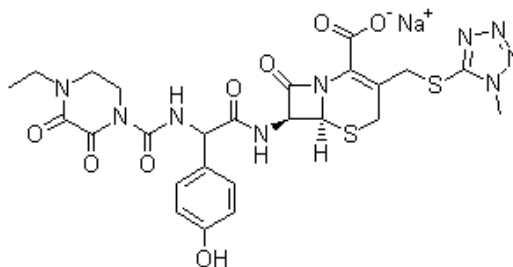
## 1-9 注射用头孢哌酮钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefoperazone Sodium for Injection

b) 产品名称: 头孢哌酮钠; 7-[[[4-乙基-2,3-二氧代-1-哌嗪基]甲酰氨基](4-羟基苯基)乙酰氨基]-3-[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$

e) 分子量: 667.65

f) CAS 登录号: 62893-20-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] :

ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

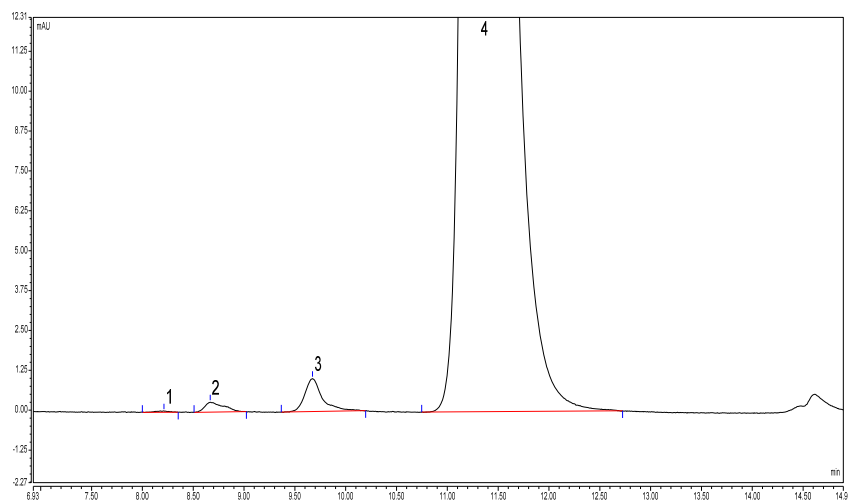
样品浓度: 1.0 mg/mL (头孢哌酮钠)

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

#### 色谱图



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

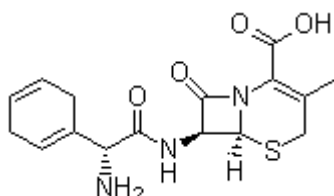
## 1-10 头孢拉定胶囊

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefradine Capsules

b) 产品名称: 头孢拉定; (6R,7R)-7-[(R)-2-氨基-2-(1,4-环己二烯基)乙酰氨基]-3-甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$

e) 分子量: 349.4

f) CAS 登录号: 38821-53-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 磷酸盐缓冲液 (pH7.0) [0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61 : 39) ] :  
ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

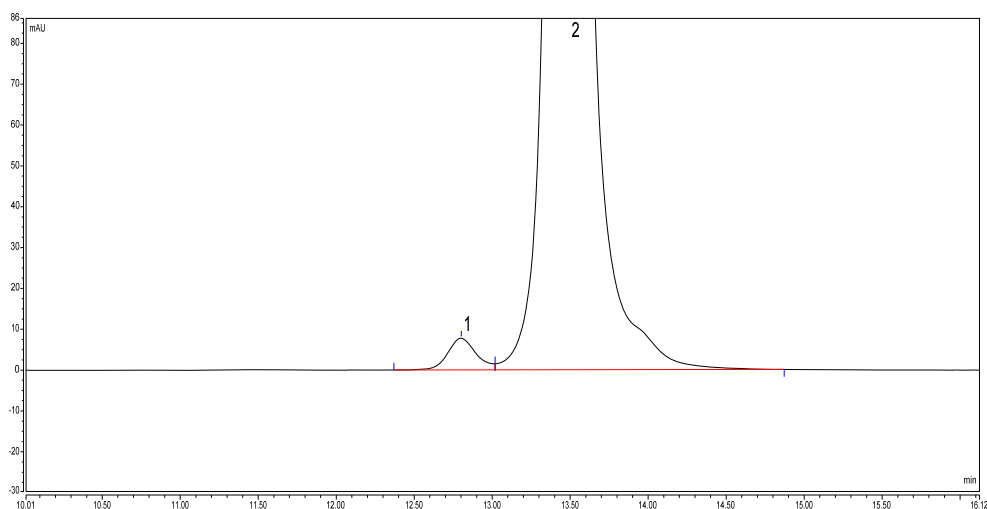
样品浓度: 1.0 mg/mL (头孢拉定)

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

#### 色谱图



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法



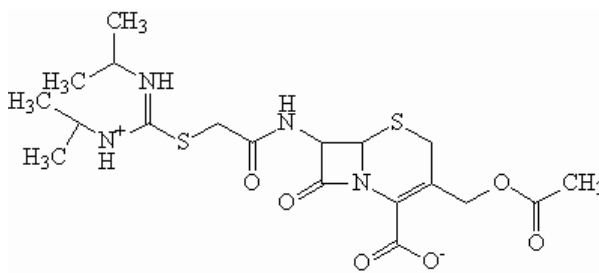
## 1-11 头孢硫脒

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefathiamidine

b) 产品名称: 头孢硫脒; (6R, 7R)-3[(乙酰氧基)甲基]-7-[ $\alpha$ -(N, N'-二异丙基脒硫基)-乙酰氨基]8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4, 2, 0]辛-2-烯-2-甲酸内铵盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{19}H_{28}N_4O_6S_2$

e) 分子量: 472.59

f) CAS 登录号: 33075-00-2

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L  $NaH_2PO_4$ +0.005 mol/L  $Na_2HPO_4$ ) : ACN=9 : 1

流速: 0.6 mL/min

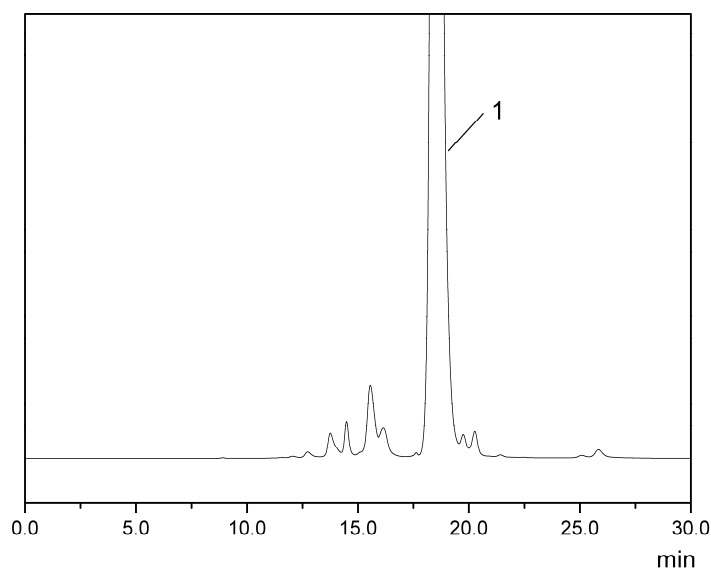
样品浓度: 1.0 mg/mL(样品的调整保留时间约为 18 分钟)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

色谱图



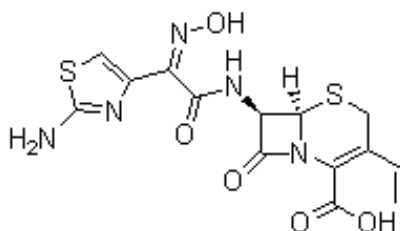
## 1-12 头孢地尼

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefdinir

b) 产品名称: 头孢地尼; (6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-羟基亚胺基乙酰氨基]-8-氧代-3-乙烯基-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$

e) 分子量: 395.42

f) CAS 登录号: 91832-40-5

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L  $NaH_2PO_4$ +0.005 mol/L  $Na_2HPO_4$ ) : ACN=95 : 5

流速: 0.8 mL/min

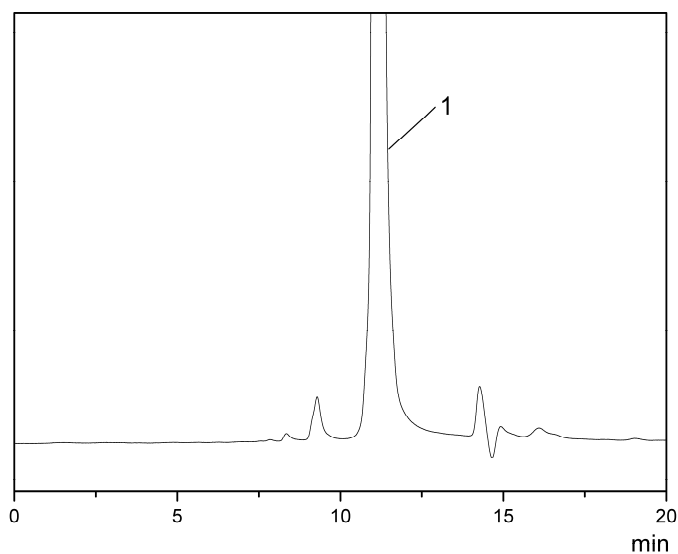
样品浓度: 0.5 mg/mL (10%甲醇溶解)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (231 nm)

#### 色谱图



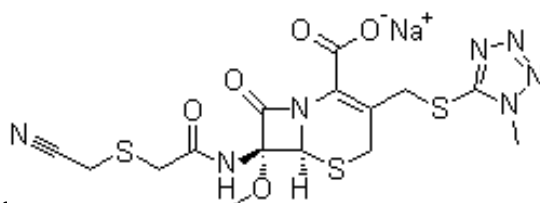
## 1-13 注射用头孢美唑钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefmetazole Sodium for Injection

b) 产品名称: 头孢美唑钠; (6R,7S)-7-[[2-(氰甲基硫)乙酰]氨基]-7-甲氧基-3-[(1-甲基四唑-5-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{15}H_{16}N_7NaO_5S_2$

e) 分子量: 493.52

f) CAS 登录号: 56796-39-5

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L  $NaH_2PO_4$ +0.005 mol/L  $Na_2HPO_4$ ) : ACN=90 : 10

流速: 0.6 mL/min

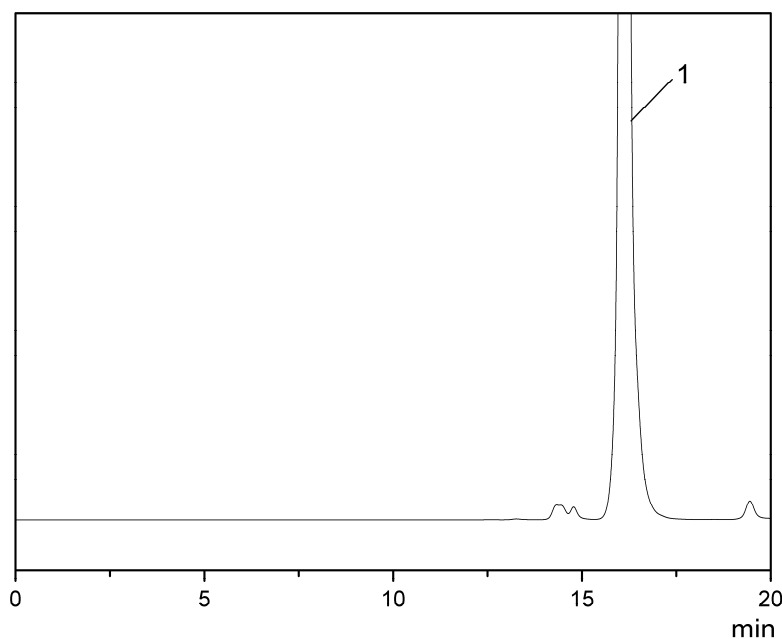
样品浓度: 0.05 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



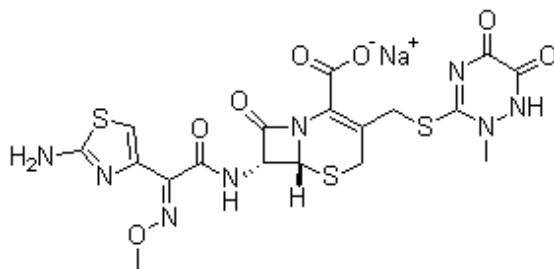
## 1-14 注射用头孢曲松钠

### 1) 基本信息

a) 英文名：Ceftriaxone Sodium for Injection

b) 产品名称：头孢曲松钠; [6R-[6 $\alpha$ ,7 $\beta$ (Z)]]-3-[[[(1,2,5,6-四氢-2-甲基-5,6-二氧代-1,2,4-三嗪-3-基)硫]甲基]-7-[[[(2-氨基-4-噻唑基)(甲氧亚氨基)乙酰基]氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸钠盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{18}H_{17}N_8NaO_7S_3$

e) 分子量: 576.56

f) CAS 登录号: 104376-79-6

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>XL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L  $NaH_2PO_4$ +0.005 mol/L  $Na_2HPO_4$ ) : ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

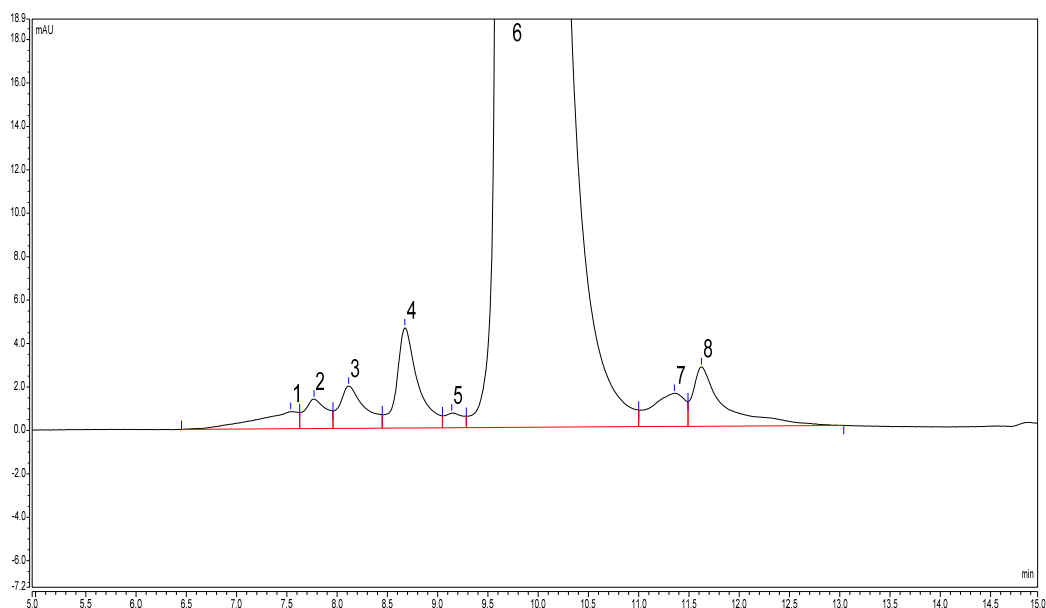
样品浓度: 1.0 mg/mL

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

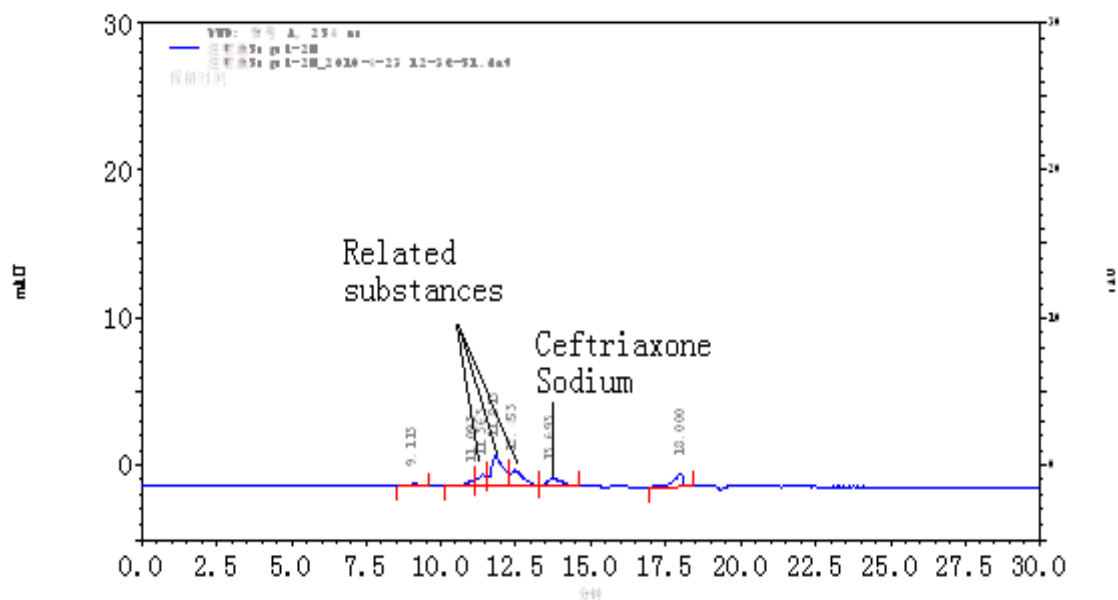
检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

头孢曲松钠注射液使用 G-10 填料分离后收集组分(聚合物部分)的分析结果谱图:

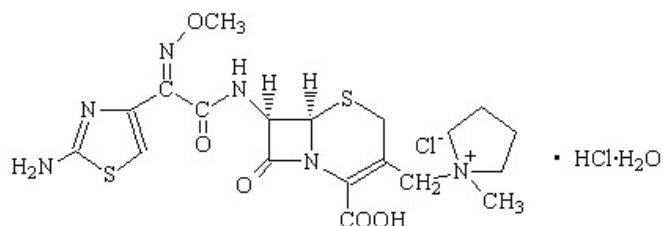


结论: 将 Sephadex-G-10 纯化后的组分收集起来, 使用 TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> 分析, 2#管组分的聚合物的出峰时间与使用 TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> 分析原注射液样品的聚合物组分出峰时间基本一致的。两者对高聚物的分析结果是一致的。(详细分析结果参考附件头孢曲松钠分离分析报告)

## 1-15 注射用盐酸头孢吡肟

### 1) 基本信息

- a) 英文名：Cefepime Dihydrochloride for Injection
- b) 产品名称：盐酸头孢吡肟；1-[[[(6R, 7R)-7-[2-(2-氨基-4-噻唑基)-乙醛酰氨基]-2-羧基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-3-基]甲基]-1-甲基吡咯烷氯化物·7<sup>2-</sup>-(Z)-(O-甲基肟)，盐酸一水化合物
- c) 分子结构：



- d) 分子式：C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub>·HCl·H<sub>2</sub>O
- e) 分子量：571.5
- f) CAS 登录号：123171-59-5
- g) 样品性质：水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件 1】

色谱柱：TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件：0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>+0.005 mol/L Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) : ACN=90 : 10

流速：0.6 mL/min

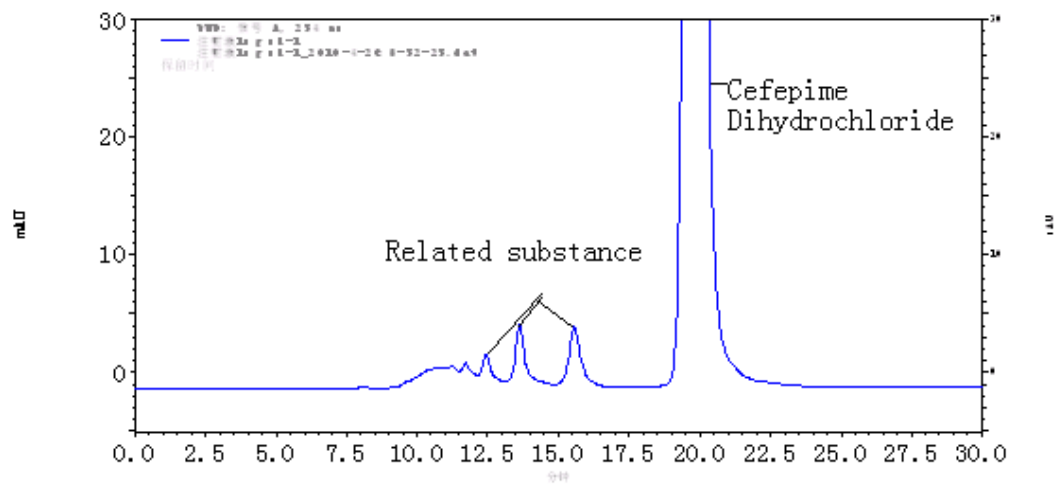
样品浓度：1 mg/mL

进样量：20 μL

柱温：25 °C

检测器：UV (254 nm)

色谱图:



【色谱条件 2】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L NH<sub>4</sub>Ac (pH=6.7) : ACN=98 : 2

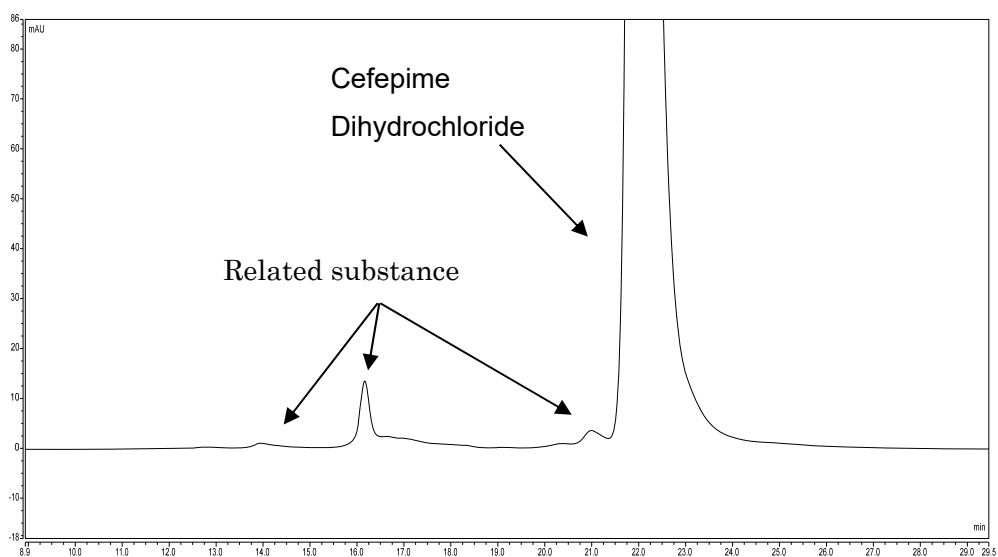
流速: 0.6 mL/min

样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)



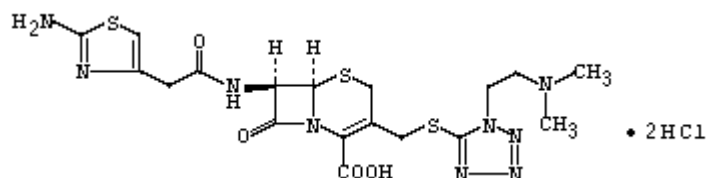
## 1-16 注射用盐酸头孢替安

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefotian Hydrochloride for Injection

b) 产品名称: 盐酸头孢替安; (6R-反式)-7-[[[(2-氨基-4-噻唑基)乙酰基]氨基]-3-[[[1-[(2-(二甲氨基)乙基)-1H-四唑-5-基]硫代甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸二盐酸盐

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$

e) 分子量: 598.54

f) CAS 登录号: 66309-69-1

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>+0.005 mol/L Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) : ACN=9 : 1

流速: 0.6 mL/min

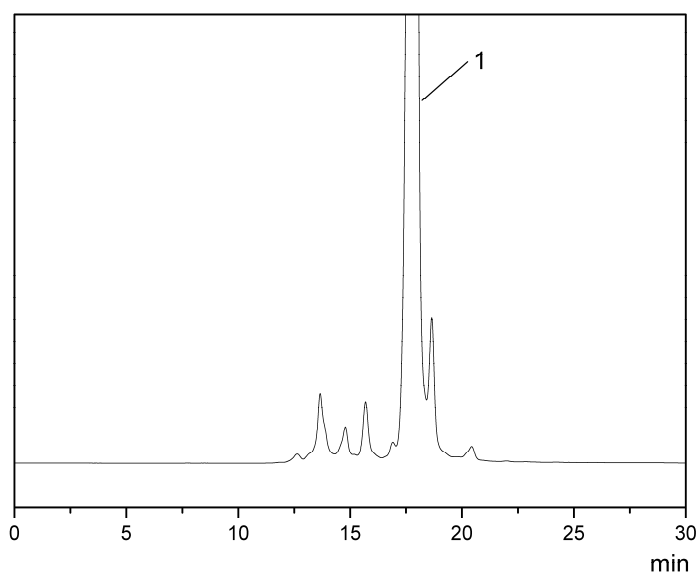
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (254 nm)

色谱图:





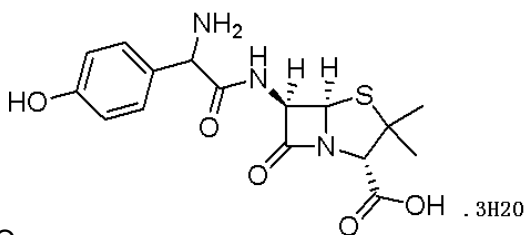
## 1-17 阿莫西林胶囊

### 1) 基本信息

a) 英文名: Amoxicillin Capsules

b) 产品名称: 阿莫西林; (2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(R)-(-)-2-氨基-2-(4-羟基苯基)乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸三水合物

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

e) 分子量: 419.46

f) CAS 登录号: 61336-70-7

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.01 mol/L 磷酸盐缓冲液(0.005 mol/L  $NaH_2PO_4$ +0.005 mol/L  $Na_2HPO_4$ ) : ACN=90 : 10

流速: 0.6 mL/min

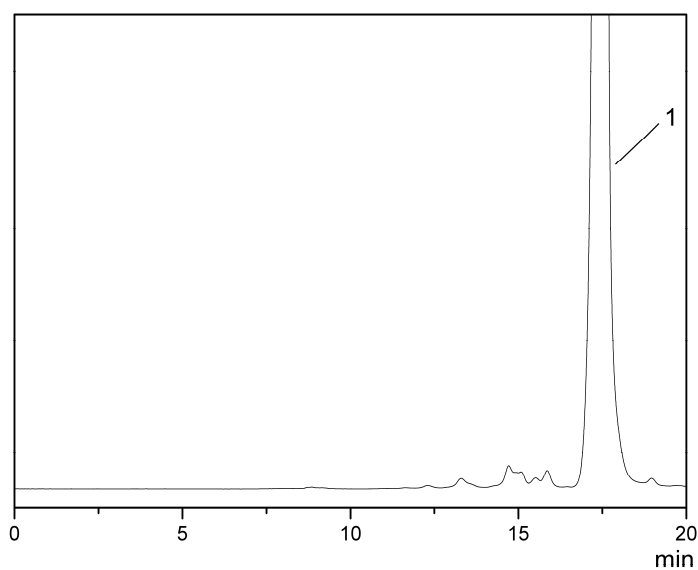
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

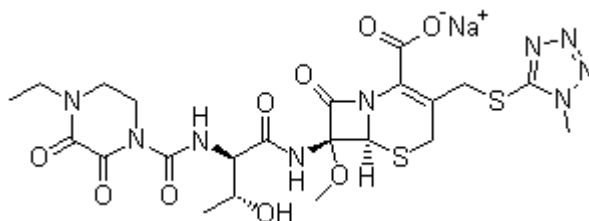
色谱图:



## 1-18 头孢拉宗钠

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Cefbuperazone Sodium
- b) 产品名称: 头孢拉宗钠; (6R,7S)-7-[[[(2R,3S)-2-[(4-乙基-2,3-二氧代哌嗪-1-甲酰)氨基]-3-羟基丁酰]氨基]-7-甲氧基-3-[(1-甲基四唑-5-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠
- c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{22}H_{28}N_9NaO_9S_2$
- e) 分子量: 649.634
- f) CAS 登录号: 76648-01-6
- g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 10 mM PB(5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>+5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>): ACN=95 : 5

流速: 0.6 mL/min

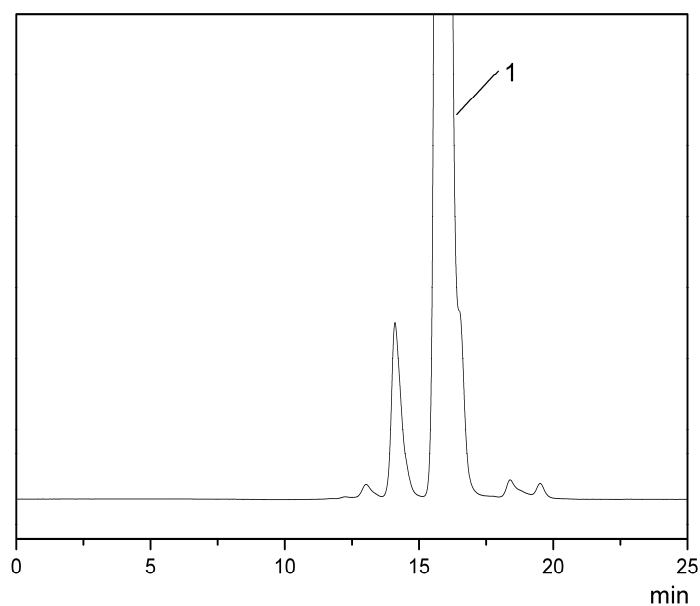
样品浓度: 1.0 mg/mL(样品的调整保留时间约为 15.8 分钟)

进样量: 10 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (267 nm)

色谱图



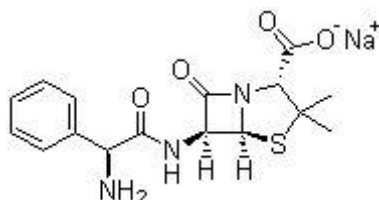
## 1-19 氨苄西林钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Ampicillin Sodium

b) 产品名称: 氨苄西林钠; (2S,5R,6R)-3,3- 二甲基 -6- [(R)-2-氨基-2- 苯乙酰氨基] -7- 氧代-4-硫杂-1-氮杂双环 [3.2.0] 庚烷-2- 甲酸钠

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

e) 分子量: 371.39

f) CAS 登录号: 69-52-3

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 10 mM PB(5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>+5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) : ACN=90 : 10 流速: 0.6 mL/min

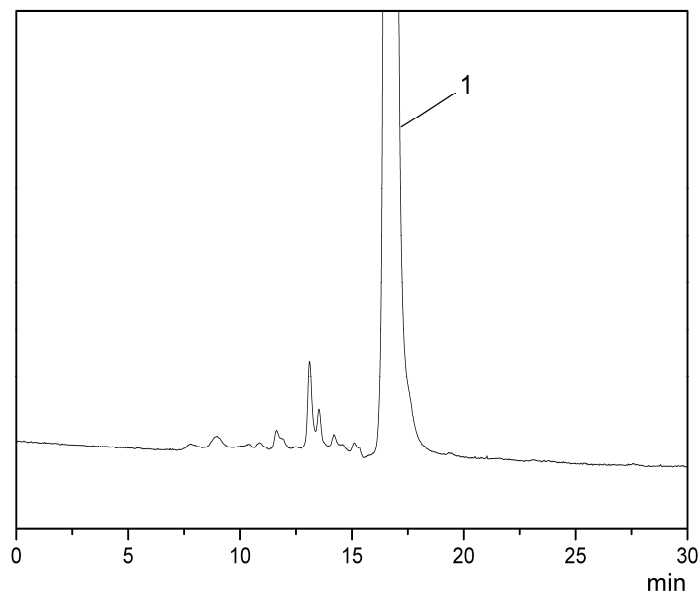
样品浓度: 1.0 mg/mL(样品的调整保留时间约为 16.8 分钟)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

色谱图



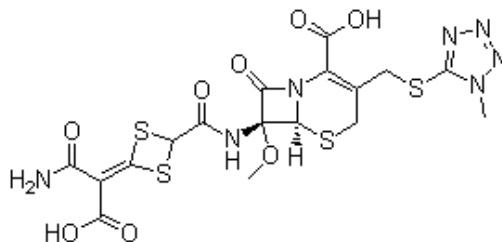
## 1-20 头孢替坦

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefotetan

b) 产品名称: 头孢替坦; (6R,7S)-7-[[4-(1-氨基-3-羟基-1,3-二氧代丙烷-2-基亚基)1,3-二硫杂环丁烷-2-甲酰]氨基]-7-甲氧基-3-[(1-甲基四唑-5-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$

e) 分子量: 575.619

f) CAS 登录号: 69712-56-7

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 10 mM PB(5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>+5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) : ACN=95 : 5 流速: 0.5 mL/min

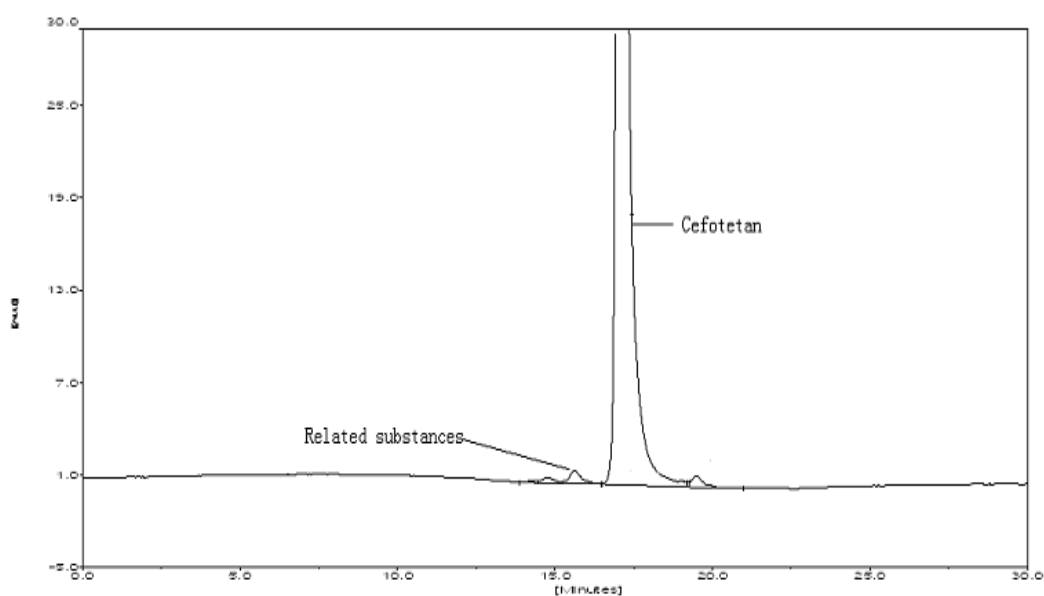
样品浓度: 0.15 mg/mL(样品的调整保留时间约为 17 分钟)

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (254 nm)

#### 色谱图



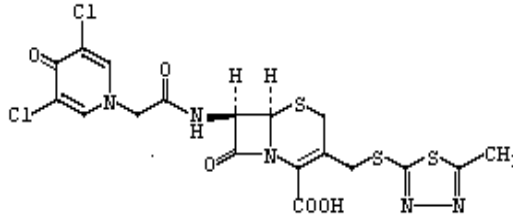
## 1-21 头孢西酮

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefazedone

b) 产品名称: 头孢西酮; (6R,7R)-7-(2-(3,5-二氯-4-氧代-1(4H)-吡啶基)乙酰氨基)-3-(((5-甲基-1,3,4-硫二唑-2-基)硫)甲基)-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{18}H_{15}Cl_2N_5O_5S_3$

e) 分子量: 548.45

f) CAS 登录号: 56187-47-4

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm) ×2

洗脱条件: 10 mM PB(Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> : NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>=1 : 1) : ACN=95 : 5

流速: 0.5 mL/min

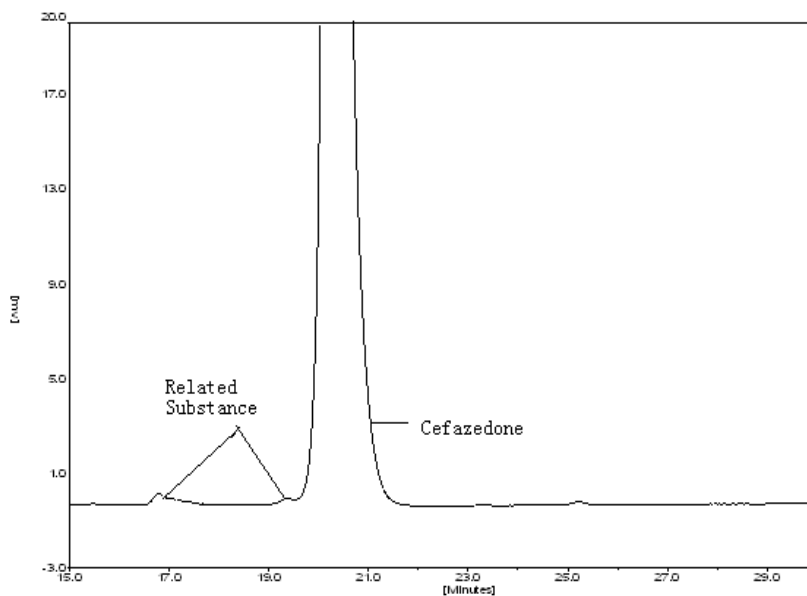
样品浓度: 0.1 mg/mL(样品的调整保留时间约为 20 分钟)

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



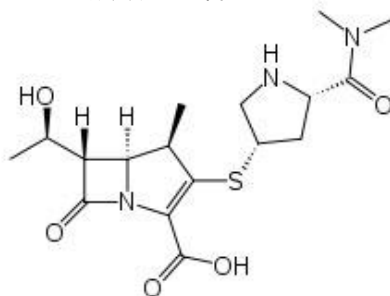
## 1-22 美罗培南

### 1) 基本信息

a) 英文名: Meropenem

b) 产品名称: 美罗培南; (4R,5S,6S)-3-[[[(3S,5S)-5-(二甲基氨基甲酰基)-3-吡咯烷-硫]-6-[(1R)-1-羟乙基]-4-甲基-7-氧-1-氧双环[3,2,0]庚-2-烯-2-羧酸三水合物

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{17}H_{25}N_3O_5S$

e) 分子量: 383.46

f) CAS 登录号: 96036-03-2

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mM  $Na_2HPO_4$ -5 mM  $NaH_2PO_4$ (61 : 39) : ACN=95 : 5

流速: 1.0 mL/min

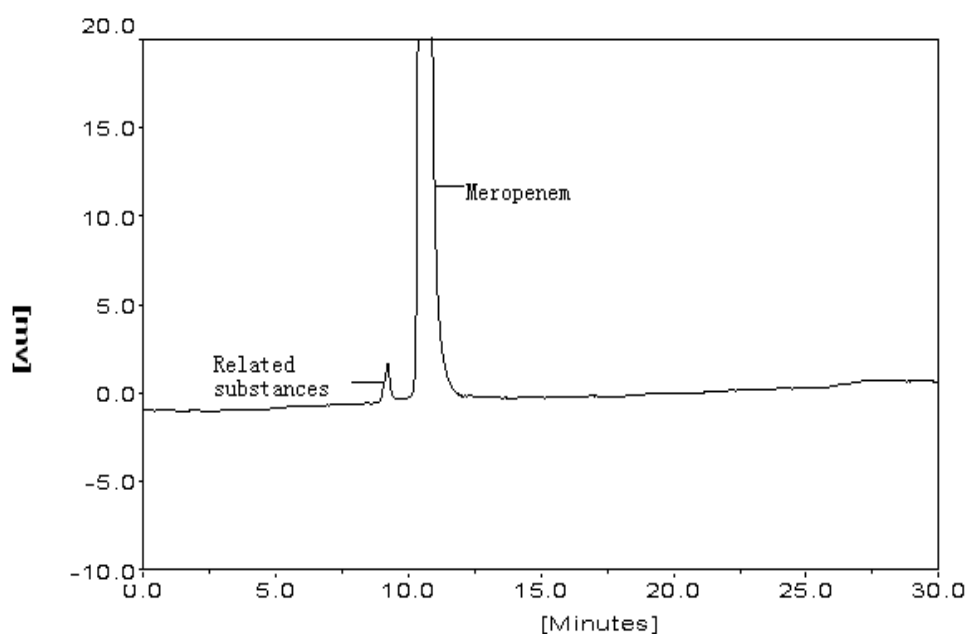
样品浓度: 1 mg/mL(美罗培南)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



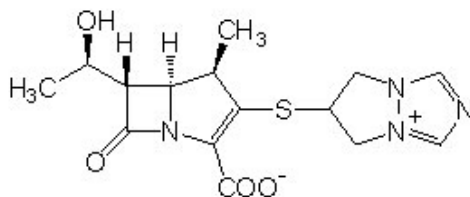
## 1-23 比阿培南

### 1) 基本信息

a) 英文名: Biapenem

b) 产品名称: 比阿培南; (-)-6-[[[(4R,5S,6S)-2-羧基-6-[(1R)-1-羟乙基]-4-甲基-7-氧代-1-氮杂双环[3.2.0]庚-2-烯-3-基]硫]-6,7-二氢-5H-吡唑[1,2-a][1,2,4]三唑-4-鎓内盐。

c) 分子结构:



d) 分子式: C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S

e) 分子量: 350.40

f) CAS 登录号: 120410-24-4

g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-5 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(61 : 39) : ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

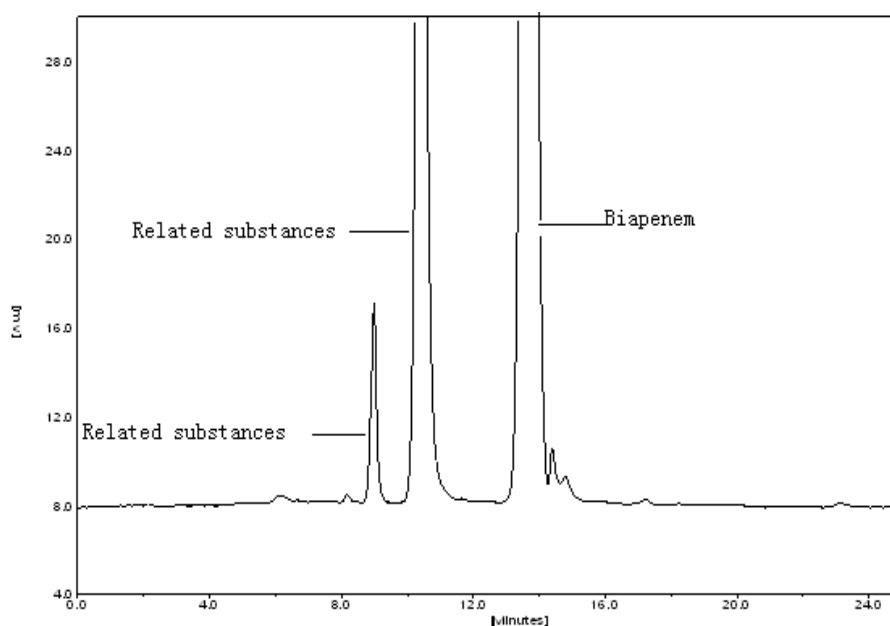
样品浓度: 0.5 mg/mL(比阿培南)

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (220 nm)

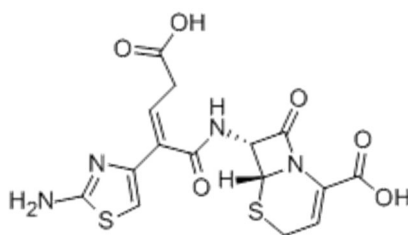
色谱图:



## 1-24 头孢西汀钠

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Cefoxitin sodium
- b) 产品名称: 头孢西汀钠; (6R,7S)-3-(1-氨甲酰氧)甲基-7-甲氧基-8-氧代-7 $\lambda$ 2-(2-噻吩基)乙酰氨基-5-硫杂-1-氮杂双环 4.2.0 辛-2-烯-2-甲酸钠盐
- c) 分子结构:



- d) 分子式: C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub>
- e) 分子量: 449.43
- f) CAS 登录号: 33564-30-6
- g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-5 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(61 : 39)

样品浓度: 0.1 mg/mL(头孢西汀钠)

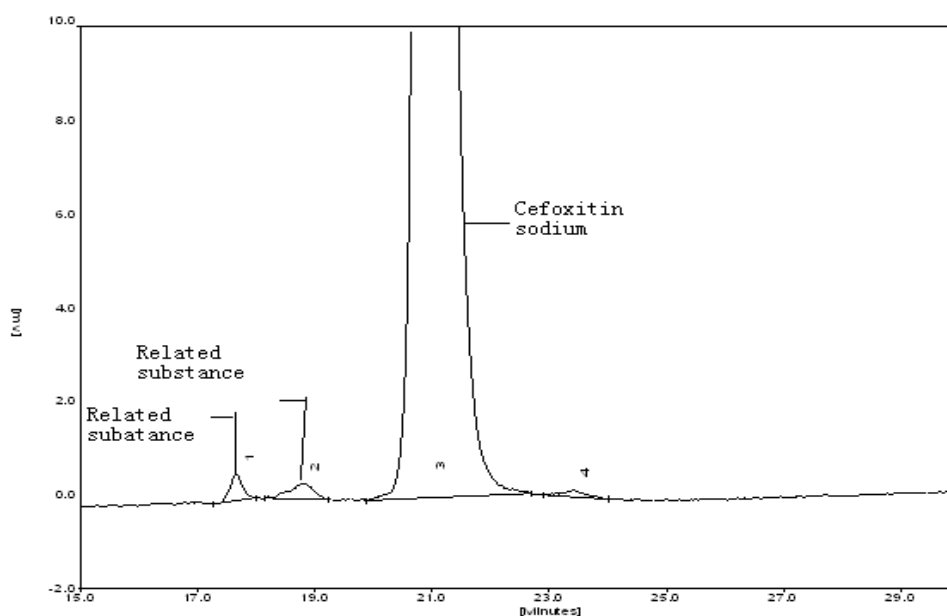
柱温: 25 °C

流速: 0.5 mL/min

进样量: 20 μL

检测器: UV (254 nm)

色谱图:

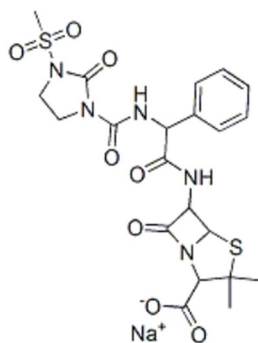




## 1-25 美洛西林钠

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Mezlocilin Sodium
- b) 产品名称: 美洛西林钠; 2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[(R)-2[3-(甲磺酰)-2-氧代-1-咪唑烷甲酰氨基]-2-苯乙酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]-庚烷-2-甲酸钠盐
- c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{21}H_{24}N_5NaO_8S_2$
- e) 分子量: 561.56
- f) CAS 登录号: 59798-30-0
- g) 样品性质: 水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (50 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-50m M NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(95 : 5)

流速: 0.5 mL/min

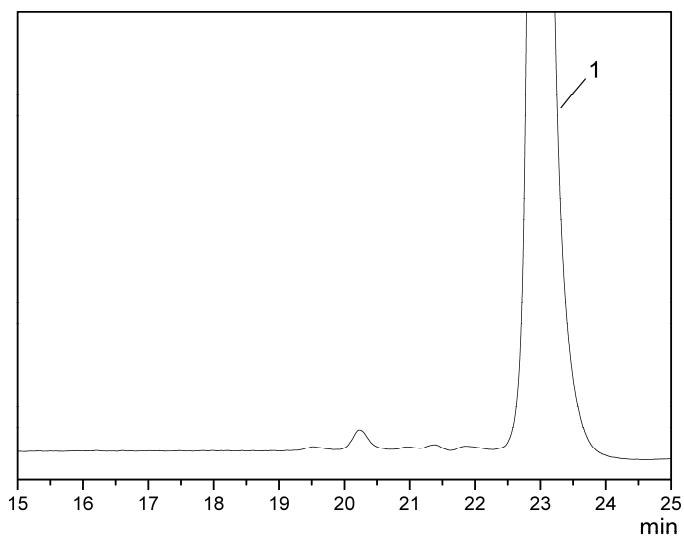
样品浓度: 1.5 mg/mL(美洛西林钠)

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (254nm)

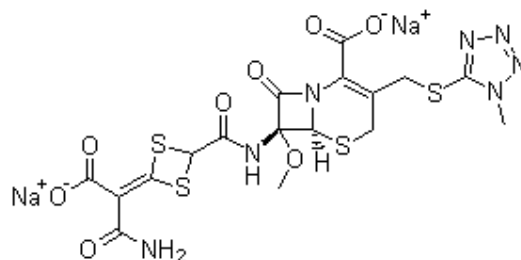
色谱图:



## 1-26 头孢替坦二钠

### 1) 基本信息

- a) 英文名：cefotetan sodium
- b) 产品名称：头孢替坦二钠；(7R)-7-[[4-(氨基甲酰基-羧基-亚甲基)-1,3-二硫杂环丁烷-2-甲酰基]氨基]-7-甲氧基-3-[(1-甲基四唑-5-基)硫甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸二钠盐
- c) 分子结构：



- d) 分子式：C<sub>17</sub>H<sub>15</sub>N<sub>7</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>4</sub>
- e) 分子量：619.59
- f) CAS 登录号：74356-00-6
- g) 样品性质：水溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱：TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件：(50 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-50 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(61 : 39)) : ACN=95 : 5

流速：0.5 mL/min

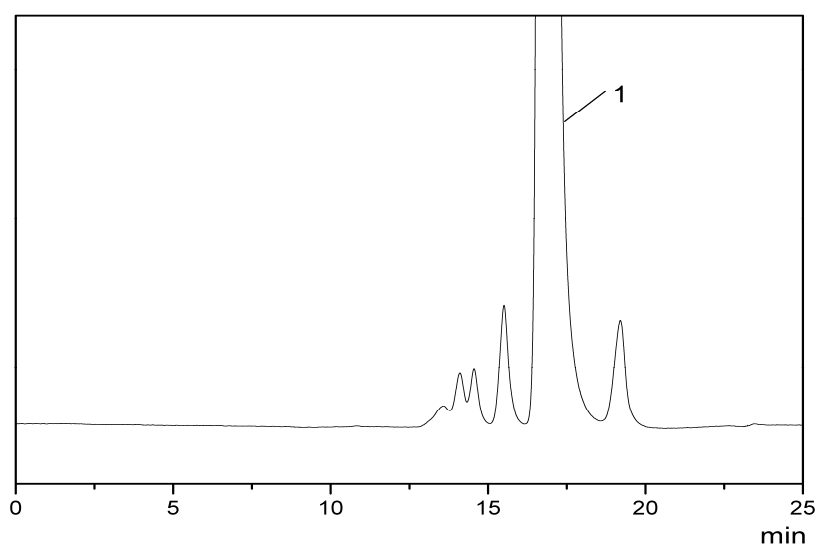
样品浓度：0.5 mg/mL(头孢替坦二钠)

进样量：20 μL

柱温：25 °C

检测器：UV (254nm)

色谱图：



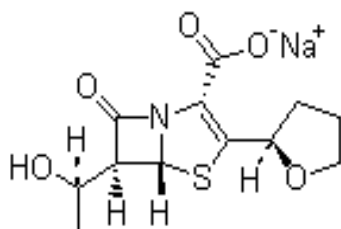
## 1-27 法罗培南

### 1) 基本信息

a) 英文名: Faropenem

b) 产品名称: 法罗培南; (5R,6S)-6-[(1R)-1-羟乙基]-7-氧代-3-[(2R)-2-四氢呋喃基]-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚-2-烯-2-羧酸单钠盐二倍半水合物

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{12}H_{15}NO_5S$

e) 分子量: 285.3162

f) CAS 登录号: 106560-14-9

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (0.025 mol/L  $Na_2HPO_4$  : 0.025 mol/L  $NaH_2PO_4$ =61:39) : ACN=70 : 30

流速: 1.0 mL/min

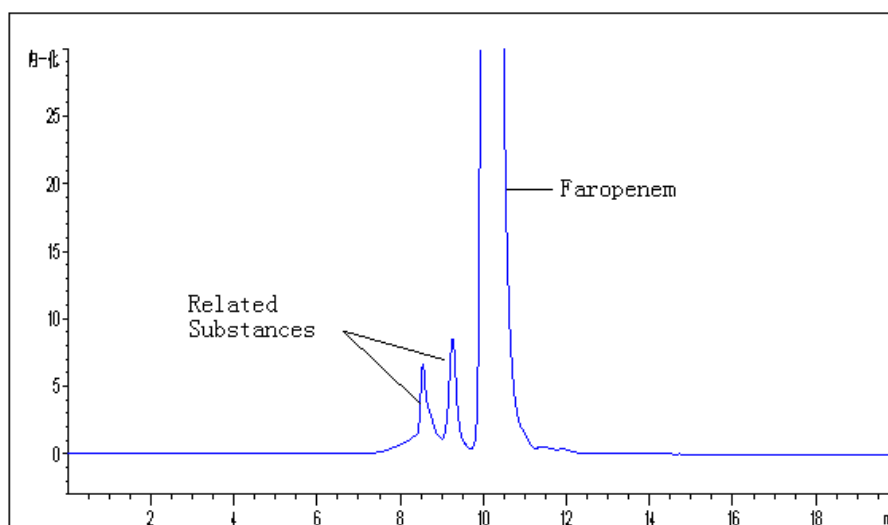
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254nm)

色谱图:



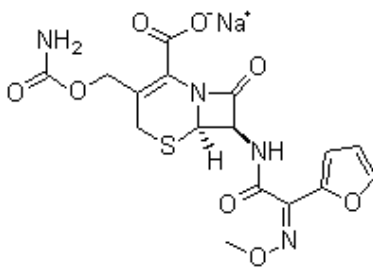
## 1-28 头孢呋辛钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefuroxime Sodium

b) 产品名称: 头孢呋辛钠; (6R,7R)-7-[2-呋喃基(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-3-氨基甲酰氧甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸钠

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$

e) 分子量: 446.3671

f) CAS 登录号: 56238-63-2

g) 样品性质: 盐溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mM PB(5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-5 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(61 : 39)) : ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

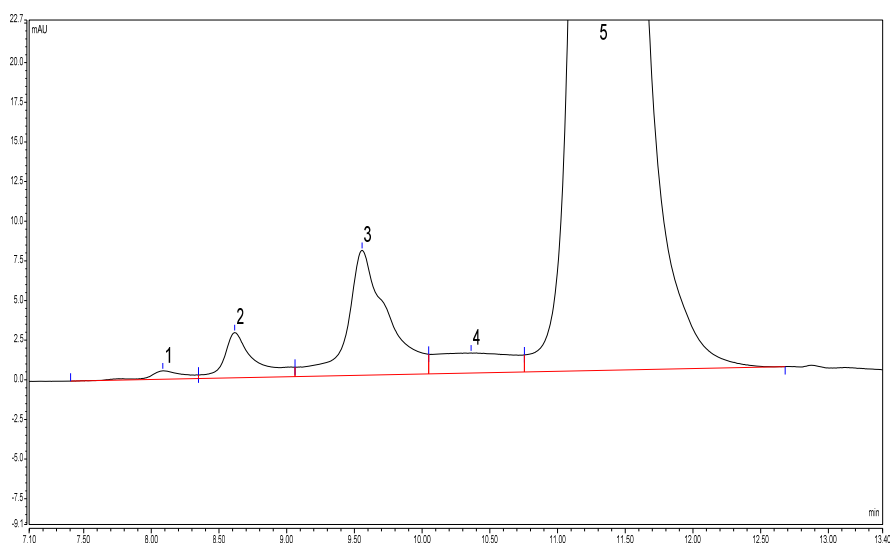
样品浓度: 1.0 mg/mL(头孢呋辛钠)

进样量: 10 μL

柱温: 室温

检测器: UV (254nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019 β-内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

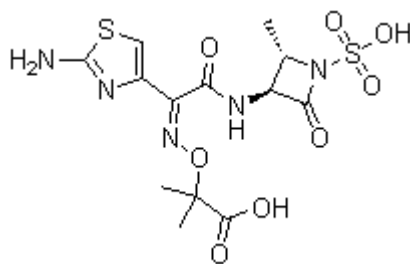
## 1-29 氨曲南

### 1) 基本信息

a) 英文名: Aztreonam

b) 产品名称: 氨曲南; [2S-[2a,3b(Z)]]-2-[[[1-(2-氨基-4-噻唑基)-2-[(2-甲基-4-氧代-1-磺基-3-氮杂环丁烷基)氨基]-2-氧化亚乙基]氨基]氧代]-2-甲基丙酸

c) 分子结构:



d) 分子式: C<sub>13</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

e) 分子量: 435.43

f) CAS 登录号: 78110-38-0

g) 样品性质: 盐溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 10 mM PB(5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-5 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(1 : 1)) : ACN=90 : 10

流速: 1.0 mL/min

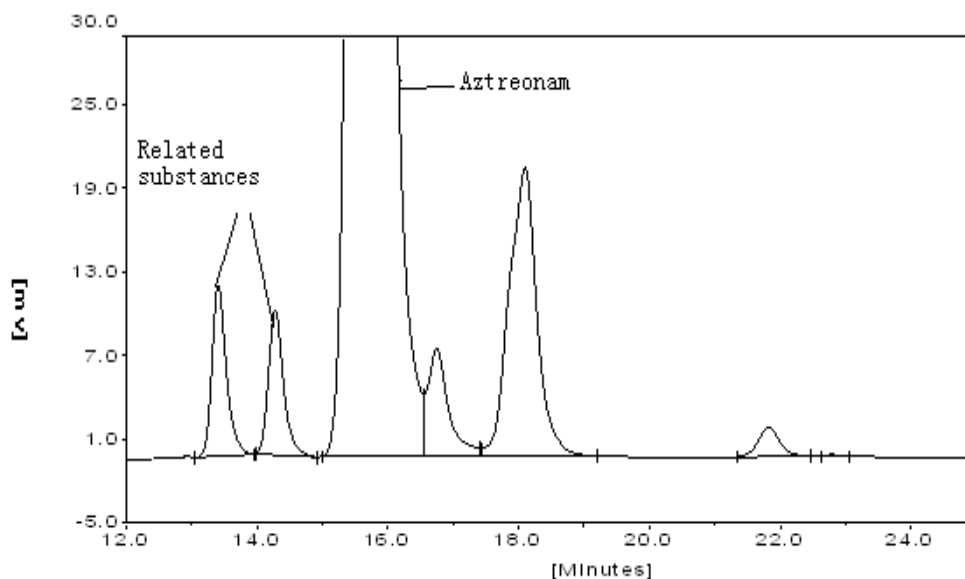
样品浓度: 1.2 mg/mL(氨曲南)

进样量: 20 μL

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



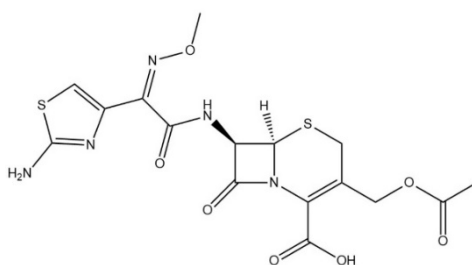
## 1-30 头孢噻肟

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefotaxime

b) 产品名称: 头孢噻肟; 3-乙酰氧基甲基-7-[2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-甲氧亚胺基]-乙酰胺基-3-头孢-4-羧酸

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$

e) 分子量: 455.46

f) CAS 登录号: 63527-52-6

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: [50 mmol/L  $NaH_2PO_4$  : 50 mmol/L  $Na_2HPO_4$ (39 : 61), pH=7.0] : ACN(95 : 5)

流速: 0.6 mL/min

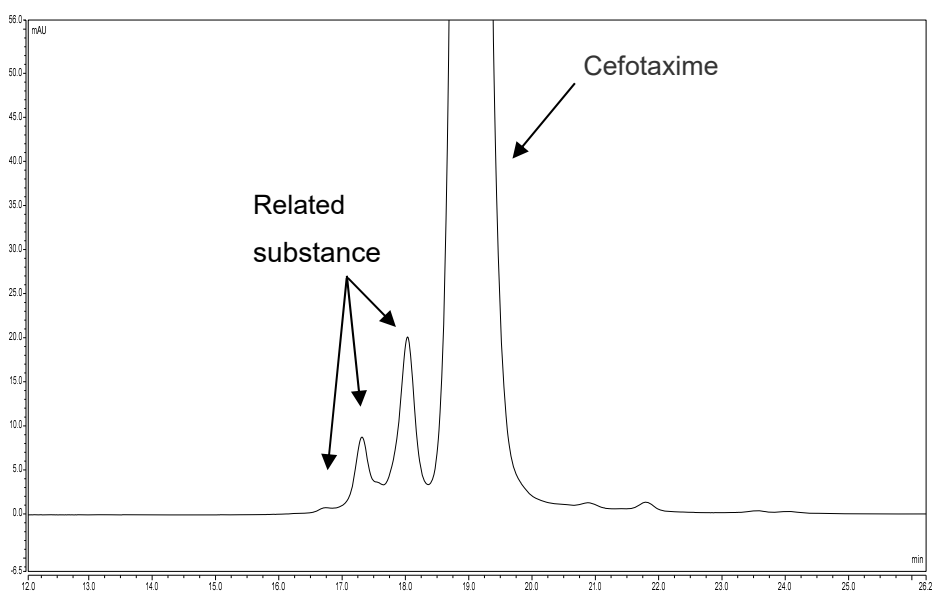
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 1  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (235nm)

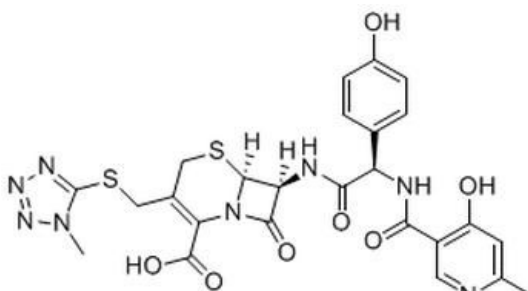
色谱图:



## 1-31 头孢匹胺

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Cefpiramide
- b) 产品名称: 头孢匹胺; 7-[2-[(4-羟基-6-甲基吡啶-3-羰基)-氨基]-2-(4-羟基苯基)-乙酰氨基]-3-(1-甲基-1H-四唑-5-硫代甲基)-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸
- c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$
- e) 分子量: 612.637
- f) CAS 登录号: 70797-11-4
- g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

**TSKgel UP-SW2000** (4.6 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.1 mol/L PB + 0.25 mol/L  $Na_2SO_4$ , pH=6.46

流速: 0.5 mL/min for G2000SW<sub>xL</sub>

0.18 mL/min for UP-SW2000

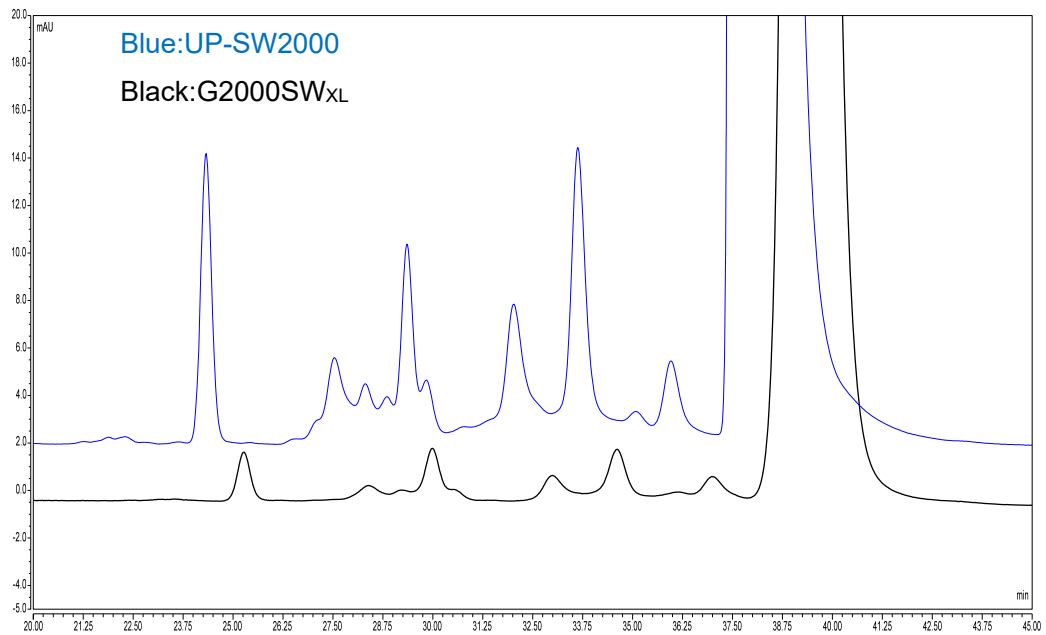
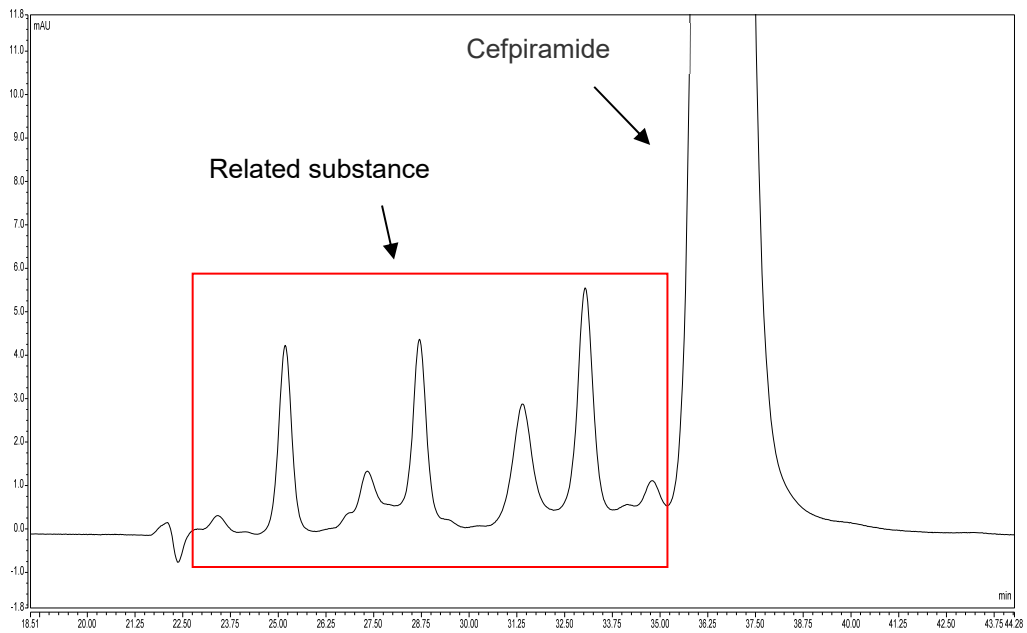
样品浓度: 0.5 mg/mL

进样量: 5  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (214nm)

色谱图:





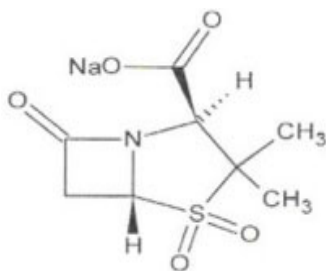
## 1-32 舒巴坦钠

### 1) 基本信息

a) 英文名: Sulbactam Sodium

b) 产品名称: 舒巴坦钠; (2S, 5R)-3, 3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3, 2, 0]庚烷-2-羧酸钠-4, 4-二氧化物

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_8H_{10}NNaO_5S$

e) 分子量: 255.22

f) CAS 登录号: 69388-79-0

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: [5 mmol/L  $NaH_2PO_4$  : 5 mmol/L  $Na_2HPO_4$ (39 : 61), pH=7.0] : ACN=95 : 5

流速: 0.6 mL/min

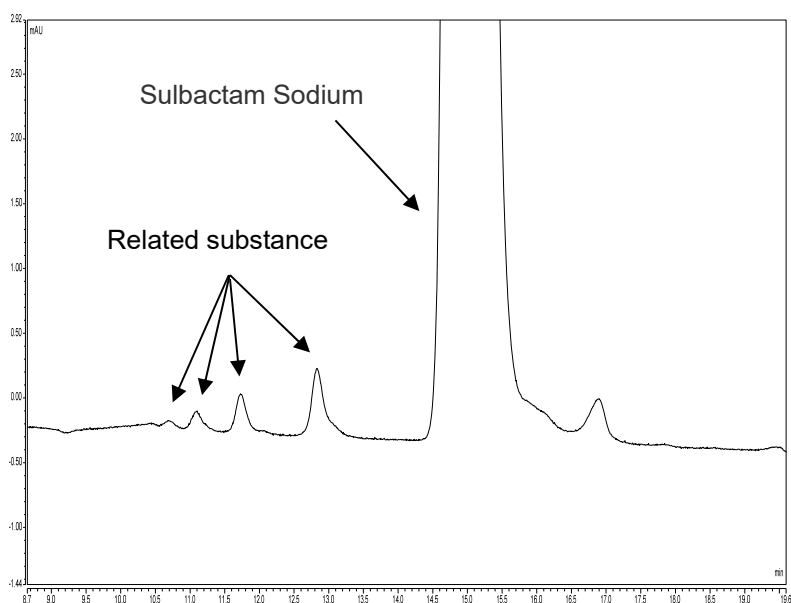
样品浓度: 0.5 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (214nm)

色谱图:



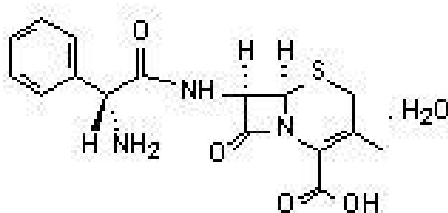
## 1-33 头孢氨苄

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefalexin

b) 产品名称: 头孢氨苄; (6R, 7R) -3-甲基-7-[ (R) -2-氨基-2-苯乙酰氨基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环 [4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸一水合物

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{17}N_3O_4S$

e) 分子量: 347.39

f) CAS 登录号: 15686-71-2

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: [5 mmol/L  $NaH_2PO_4$  : 5 mmol/L  $Na_2HPO_4$ (39 : 61), pH=7.0] : ACN=95 : 5

流速: 0.6 mL/min

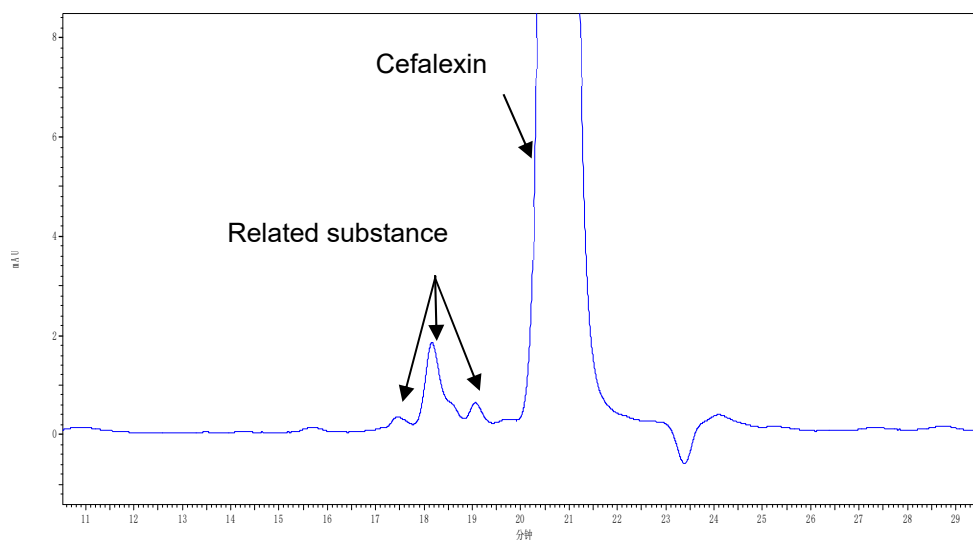
样品浓度: 1.0 mg/mL

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (220nm)

色谱图:



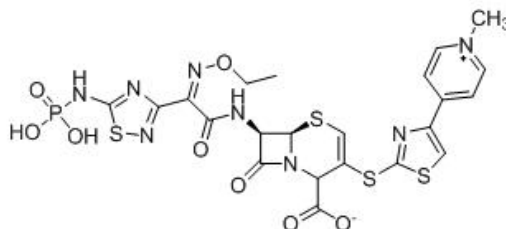
## 1-34 头孢洛林酯

### 1) 基本信息

a) 英文名: Ceftaroline fosamil

b) 产品名称: 头孢洛林酯

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{26}H_{26}N_8O_{11}S_2 \cdot Na$

e) 分子量: 712.65

f) CAS 登录号: 866021-48-9

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel UP-SW2000 (4.6 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 0.1 M PB+ 0.5 M  $Na_2SO_4$ , pH=6.7

流速: 0.2 mL/min

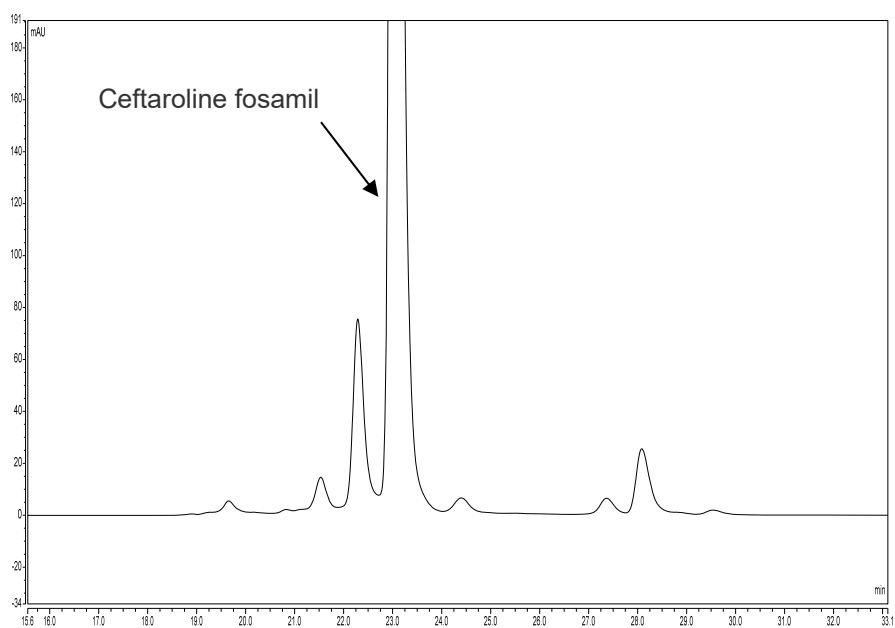
样品浓度: 1.62 mg/mL

进样量: 2  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

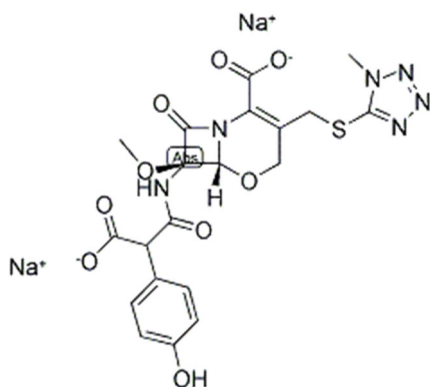
色谱图:



## 1-35 拉氧头孢钠

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Moxalactam
- b) 产品名称: 拉氧头孢钠; (6R,7R)-7-[2-羧基-2-(4-羟苯基)乙酰氨基]-7-甲氧基-3-[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫代甲基]-8-氧代-5-氧杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸二钠盐
- c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{20}H_{28}N_8O_9S \cdot Na_2$
- e) 分子量: 564.44
- f) CAS 登录号: 65953-12-4
- g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel UP-SW2000 (4.6 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mmol/L PB, pH=7.0

流速: 0.21 mL/min

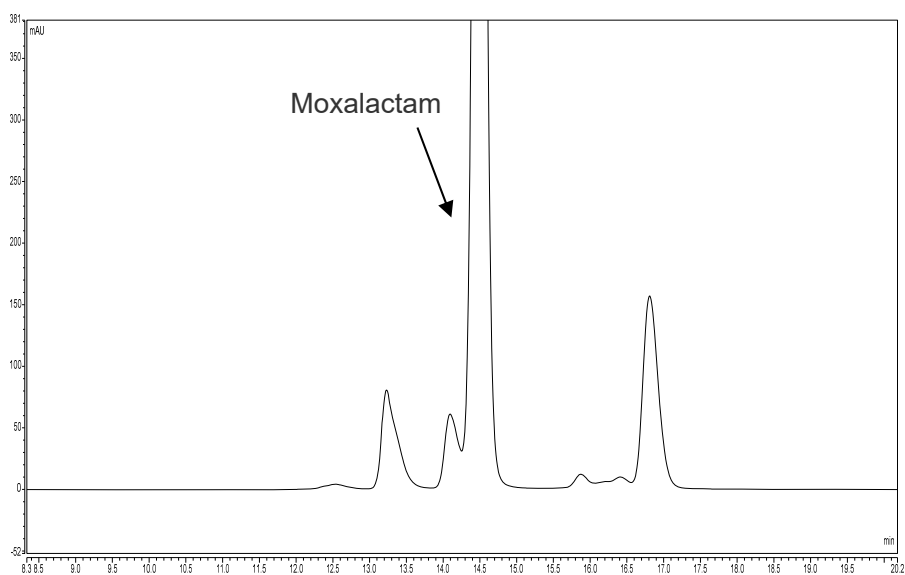
样品浓度: 2 mg/mL

进样量: 2  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (226 nm)

色谱图:



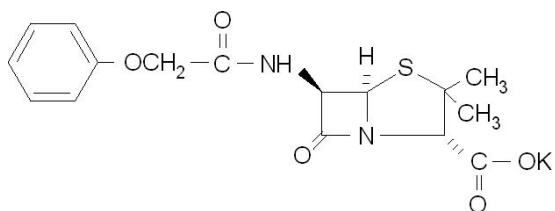
## 1-36 青霉素 V 钾

### 1) 基本信息

a) 英文名: Phenoxymethylpenicillin Potassium

b) 产品名称: 苯氧甲基青霉素钾; 苯氧甲基盘尼西林钾, 苯氧甲基青霉素钾, 苯氧甲基青霉素钾盐, 青霉素-VK, 青霉素 V 钾盐, 美格西, 青霉素 V 钾-通益, Abbicillin-VK, Penicillin V P0-tassiu

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$

e) 分子量: 388.48

f) CAS 登录号: 132-98-9

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (5 mmol/L PB, pH=7.0) : ACN=90 : 10

样品浓度: 1 mg/mL

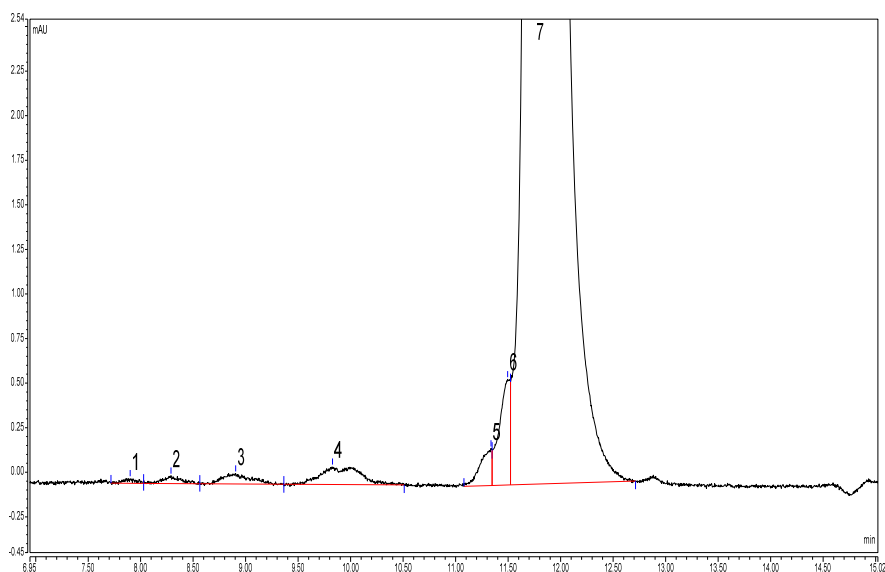
柱温: 室温

流速: 0.8 mL/min

进样量: 10  $\mu$ L

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

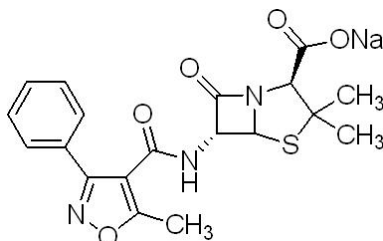
## 1-37 苯唑西林

### 1) 基本信息

a) 英文名: Oxacillin

b) 产品名称: 苯唑青霉素、新青霉素 II、苯唑青霉素、苯甲异恶唑青霉素钠、苯唑西林钠

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{19}H_{19}N_3O_5S$

e) 分子量: 401.436

f) CAS 登录号: 66-79-5

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (5 mmol/L PB, pH=7.0) : ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

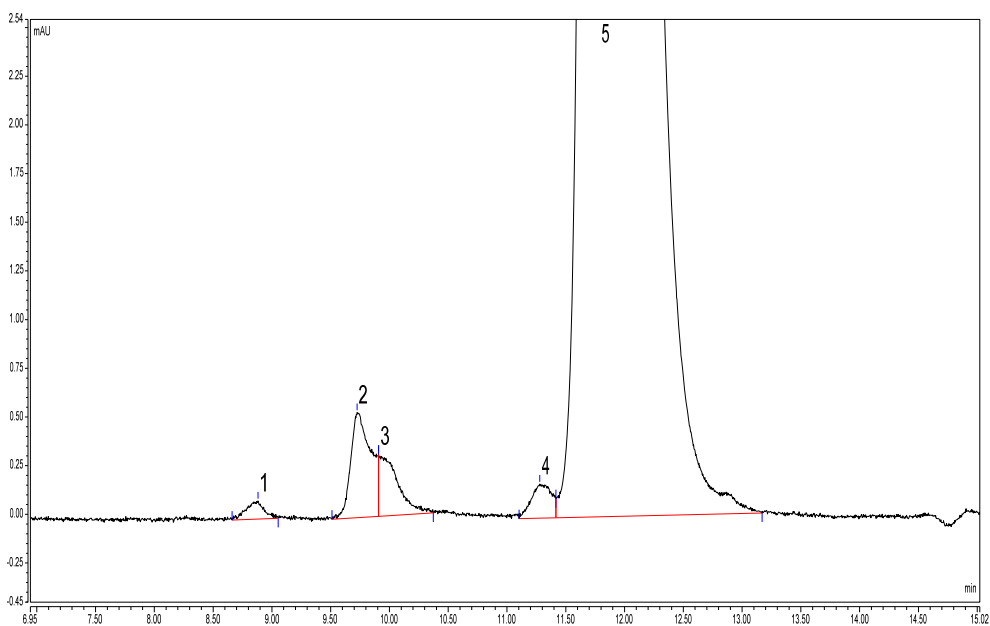
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

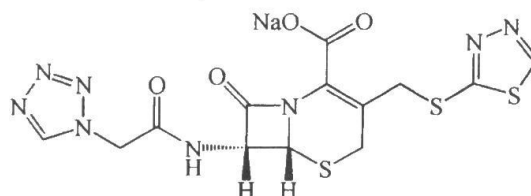
## 1-38 头孢替唑

### 1) 基本信息

a) 英文名: Ceftezole

b) 产品名称: 头孢替唑; (6R,7R)-3-[(1,3,4-噻二唑-2-基)硫代甲基]-8-氧代-7-[2-(1H-四唑-1-基)乙酰氨基]-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸; 头孢去甲唑啉

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{13}H_{12}N_8O_4S_3$

e) 分子量: 440.481

f) CAS 登录号: 26973-24-0

g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000SW<sub>xL</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (5 mmol/L PB, pH=7.0) : ACN=90 : 10

流速: 0.8 mL/min

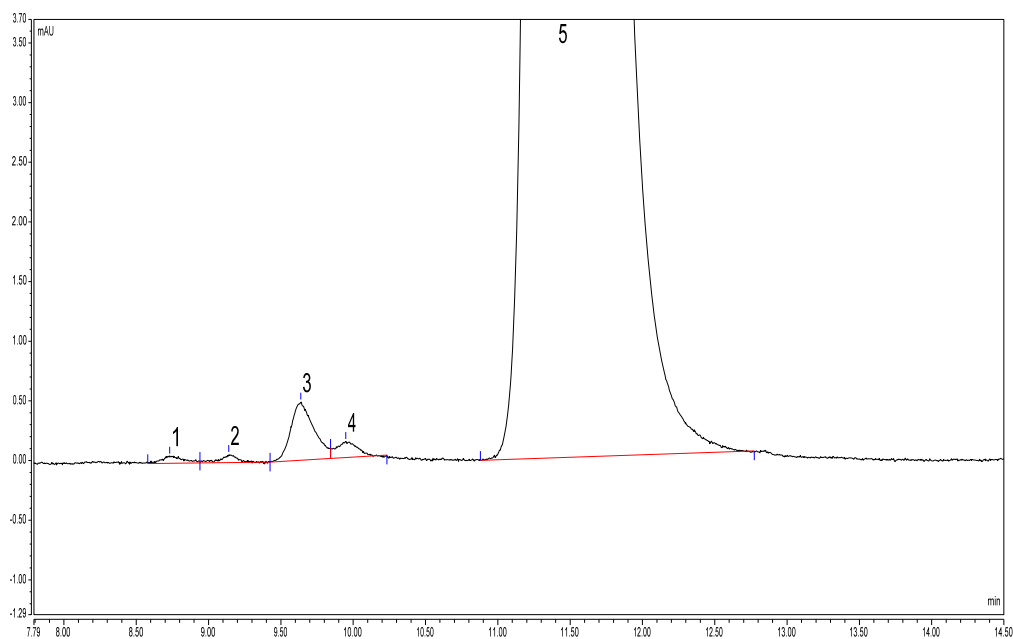
样品浓度: 1 mg/mL

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 室温

检测器: UV (254 nm)

色谱图:

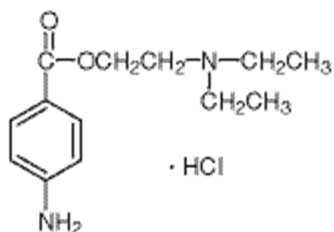


备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法

## 1-39 盐酸普鲁卡因

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Procaine Hydrochloride
- b) 产品名称: 对氨基苯甲酸-2-二乙胺基乙酯盐酸盐
- c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{13}H_{21}ClN_2O_2$
- e) 分子量: 272.77
- f) CAS 登录号: 51-05-8
- g) 样品性质: 水溶液中溶解性良好

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>xL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: (5 mmol/L PB, pH=7.0) : ACN=90 : 10

样品浓度: 1 mg/mL

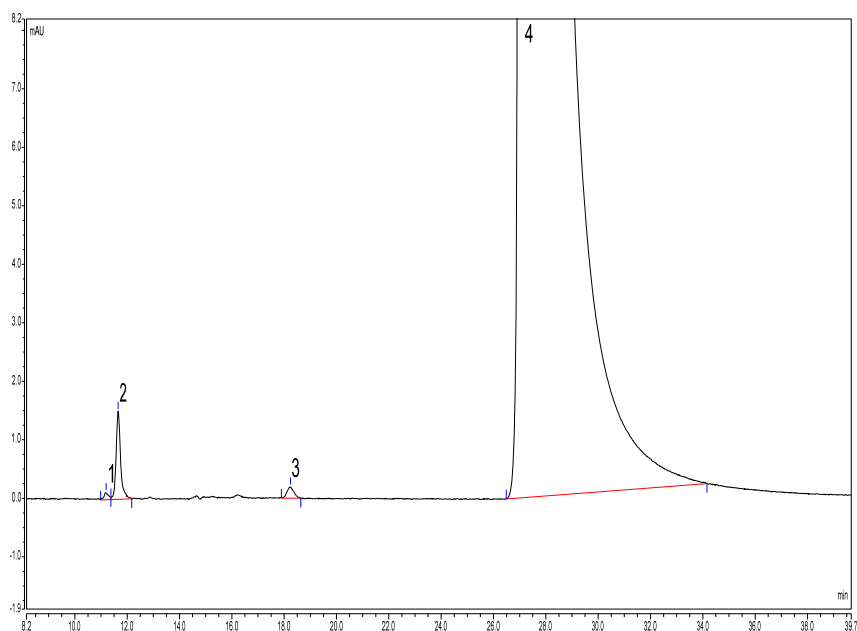
柱温: 室温

流速: 0.8 mL/min

进样量: 10  $\mu$ L

检测器: UV (254 nm)

色谱图:



备注: GBT38093-2019  $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定凝胶色谱法



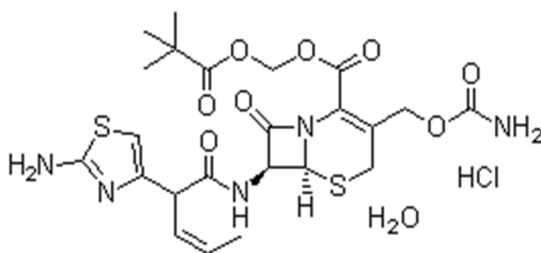
## 2-1 盐酸头孢卡品酯

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefcapene pivoxil hydrochloride

b) 产品名称: 盐酸头孢卡品酯; 7-[2-(2-氨基-1,3-噻唑-4-基)戊-3-烯酰胺基]-3-(氨基甲酰氧甲基)-8-氧代-5-硫-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸 2,2-二甲基丙酰氧甲基酯盐酸盐

c) 分子结构:



d) 分子式: C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>·HCl·H<sub>2</sub>O

e) 分子量: 622.11

f) CAS 登录号: 147816-24-8

g) 样品性质: 油性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000H<sub>HR</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

流动相: DMF + 30 mM LiBr

流速: 0.33 mL/min (头孢卡品酯的调整保留时间约 22 分钟)

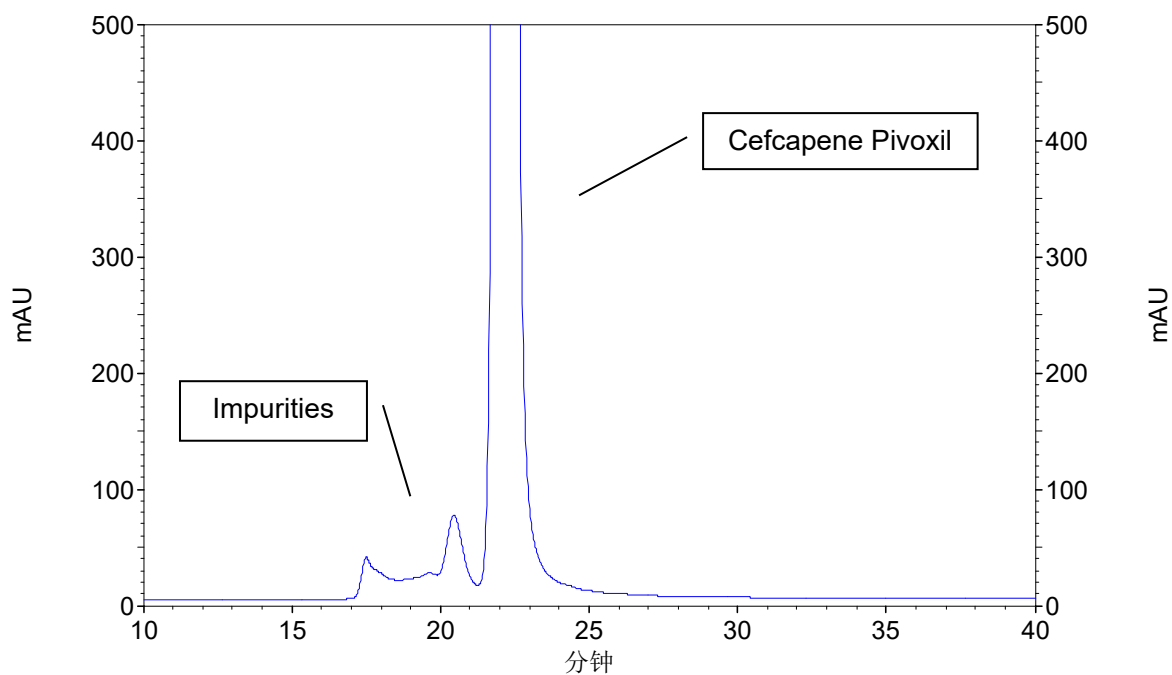
样品浓度: 2.0 mg/mL (头孢卡品酯)

进样量: 10 μL

柱温: 室温 (约 25 °C)

检测器: UV (280 nm)

色谱图:



备注：头孢系列的抗生素头孢卡品脂的 HPLC 分析方法已经被日本药典第十五改正版定制为质量控制方法。本方法利用了苯乙烯-二乙烯苯共聚物(styrene-divinylbenzene copolymer)色谱柱，根据分子尺寸排阻色谱的原理，进行高分子杂质的含量分析。对此我们采用一款符合本方法的 TSKgel G2000H<sub>HR</sub> 色谱柱来分析头孢卡品脂，其结果头孢卡品脂与它的高分子杂质分离效果良好，可进行纯度确认。TSKgel G2000H<sub>HR</sub> 色谱柱的溶剂交换性非常出色，本方法中的 DMF 溶剂也可稳定使用，是一款日本药典里记载的头孢卡品脂纯度检测方法适合的色谱柱。

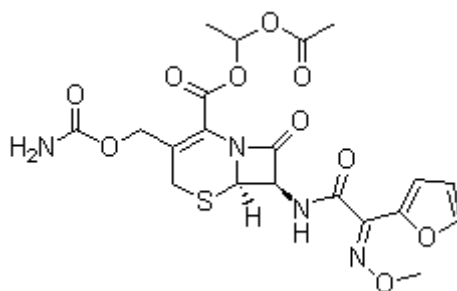
## 2-2 头孢呋辛酯

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefuroxime 1-acetoxyethyl ester

b) 产品名称: 头孢呋辛酯; (6R,7R)-7-[2-呋喃基(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-3-氨基甲酰氧甲基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸-1-乙酰氧基乙酯

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$

e) 分子量: 510.47

f) CAS 登录号: 64544-07-6

g) 样品性质: 油性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000H<sub>HR</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

流动相: DMF + 30 mM LiBr

流速: 0.33 mL/min (头孢呋辛酯的调整保留时间约 22 分钟)

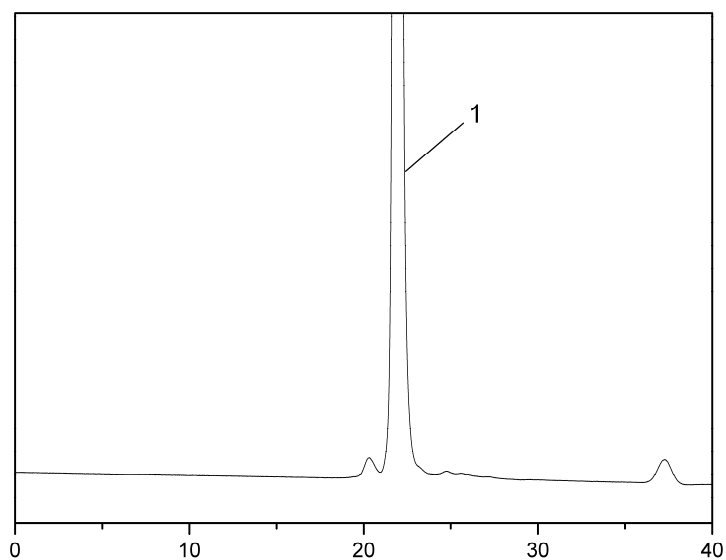
样品浓度: 0.2 mg/mL

进样量: 10  $\mu$ L

柱温: 室温 (约 25  $^{\circ}$ C)

检测器: UV (280 nm)

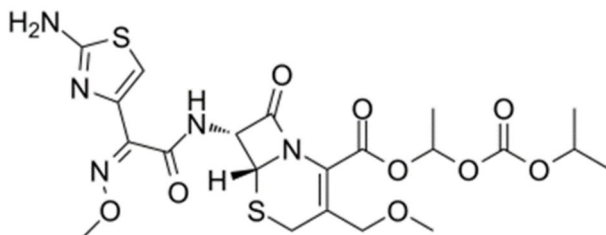
色谱图:



## 2-3 头孢泊肟酯

### 1) 基本信息

- a) 英文名：Cefpodoxime proxetil
- b) 产品名称：头孢泊肟酯；(6R,7R)-7-[2-(2-氨基噻唑-4-基)-2-(Z)-(甲氧亚氨基)-乙酰胺基]-3-甲氧甲基-8-氧代-5-硫-1-氮杂双环-[4,2,0]辛-2-烯-2-甲酸异丙氧羰氧乙基酯
- c) 分子结构：



- d) 分子式：C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>S<sub>2</sub>
- e) 分子量：557.59
- f) CAS 登录号：87239-81-4
- g) 样品性质：脂溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱：TSKgel G2000H<sub>HR</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

流动相：DMF + 30 mM LiBr

流速：0.33 mL/min (头孢泊肟酯的调整保留时间约 22 分钟)

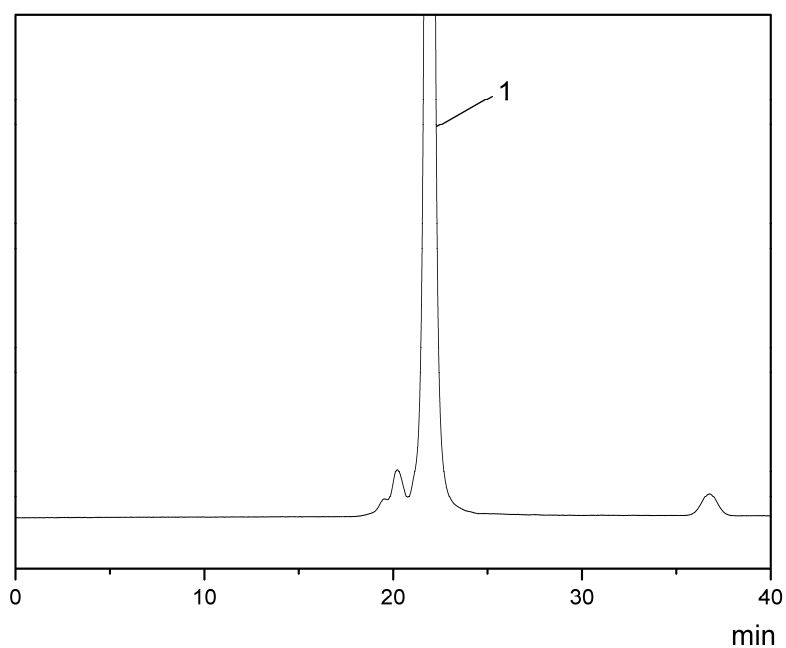
样品浓度：0.2 mg/mL (头孢泊肟酯)

进样量：10 μL

柱温：室温 (约 25°C)

检测器：UV (280 nm)

色谱图:



备注:

本方法参考日本药典第十五改正版头孢卡品抗生素的 HPLC 分析方法制定。本方法利用了苯乙烯-二乙烯苯共聚物(styrene-divinylbenzene copolymer)色谱柱, 根据分子尺寸排阻色谱的原理, 进行高分子杂质的含量分析。对此我们采用一款符合本方法的 TSKgel G2000HHR 色谱柱来分析头孢泊肟酯, 其结果头孢泊肟酯与它的高分子杂质分离效果良好, 可进行纯度确认。TSKgel G2000HHR 色谱柱的溶剂交换性非常出色, 本方法中的 DMF 溶剂也可稳定使用, 是一款适合头孢泊肟酯纯度检测用的色谱柱。

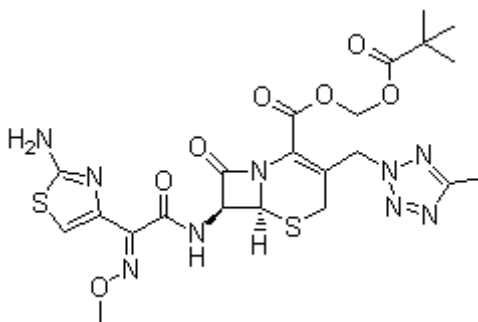
## 2-4 头孢特仑新戊酯

### 1) 基本信息

a) 英文名: cefterampivoxil

b) 产品名称: 头孢特仑新戊酯; 6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-(甲氧亚氨基)乙酰氨基]-3-[2-(5-甲基-2H-四唑-2-基)甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4,2,0]辛-2-烯-2-羧酸新戊酰氧甲酯

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{22}H_{27}N_9O_7S_2$

e) 分子量: 593.64

f) CAS 登录号: 82547-58-8

g) 样品性质: 油性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2500HR (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: DMF+ 30 mM LiBr

流速: 0.33 mL/min

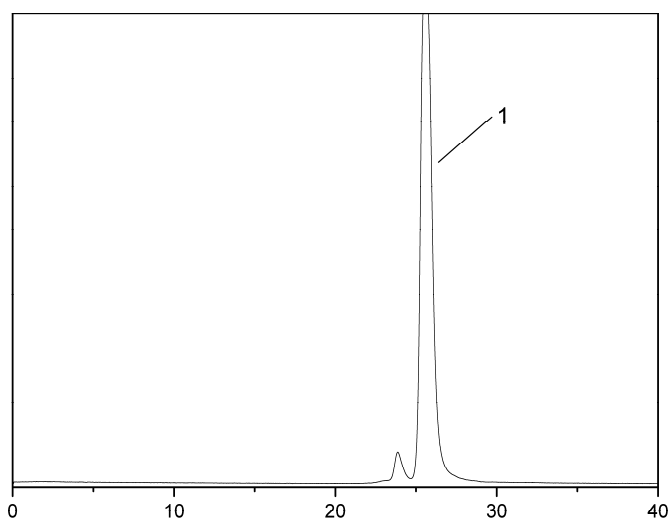
样品浓度: 1.0 mg/mL(样品的调整保留时间约为 25.5 分钟)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (263 nm)

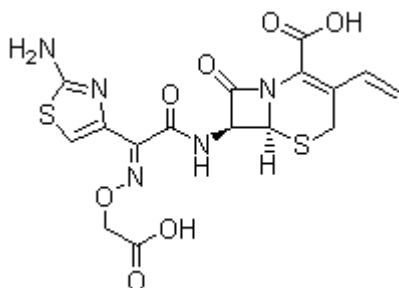
色谱图:



## 2-5 头孢克肟

### 1) 基本信息

- a) 英文名: Cefixime  
b) 产品名称: 头孢克肟; 7-[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-(羧甲氧亚胺基)乙酰氨基]-8-氧代-3-乙烯-5-硫杂-1-氮杂二环[4,2,0]-辛-2-烯-2-羧酸  
c) 分子结构:



- d) 分子式:  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$   
e) 分子量: 453.45  
f) CAS 登录号: 79350-37-1  
g) 样品性质: 油溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000H<sub>HR</sub>** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱液: DMF+30 mM LiBr+10 mM H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

流速: 0.33 mL/min

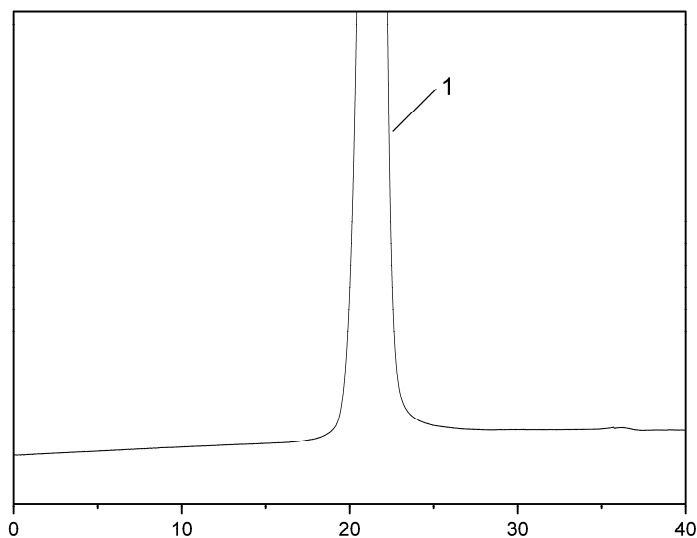
样品浓度: 2 mg/mL

进样量: 5  $\mu$ L (头孢克肟干粉)

温度: 室温

检测器: UV (280 nm)

色谱图:



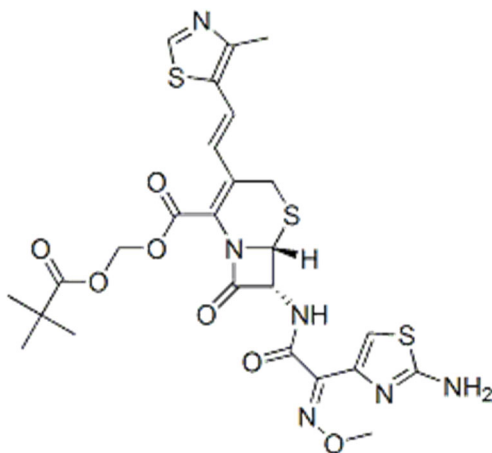
## 2-6 头孢妥仑匹酯

### 1) 基本信息

a) 英文名：Cefditoren pivoxil

b) 产品名称：头孢妥仑匹酯；(-)-(6R, 7R)-2, 2-二甲基丙酰氧甲基 7-[(Z)-2-(2-氨基-4-噻唑基)-2-甲氧基亚氨乙酰氨基]-3-[(Z)-2-(4-甲基-5-噻唑基)乙烯基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂二环[4, 2, 0]辛-2-烯-2-羧酸酯 3)

c) 分子结构：



d) 分子式：C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O<sub>7</sub>S<sub>3</sub>

e) 分子量：620.73

f) CAS 登录号：117467-28-4

g) 样品性质：油性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱：TSKgel G2000H<sub>HR</sub>×2 (7.8 mm I.D.×30 cm)

TSKgel SuperH2000×2 (6.0 mm I.D.×15 cm)

洗脱条件：DMF+30 mM LiBr

流速：0.33 mL/min for G2000H<sub>HR</sub>

0.3 mL/min for SuperH2000

样品浓度：1 mg/mL

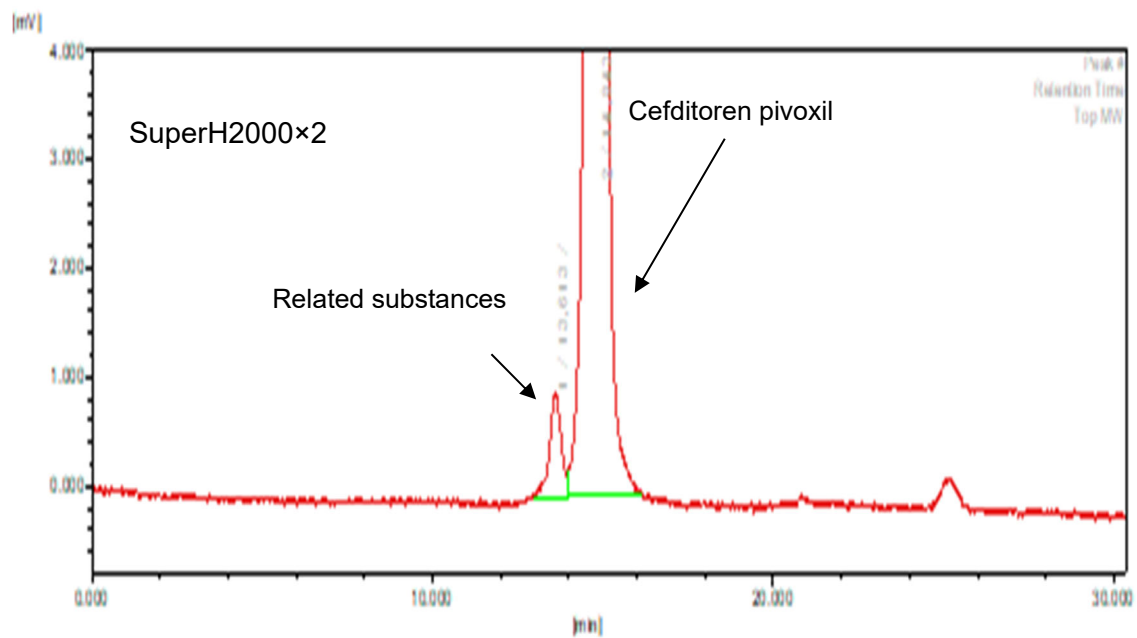
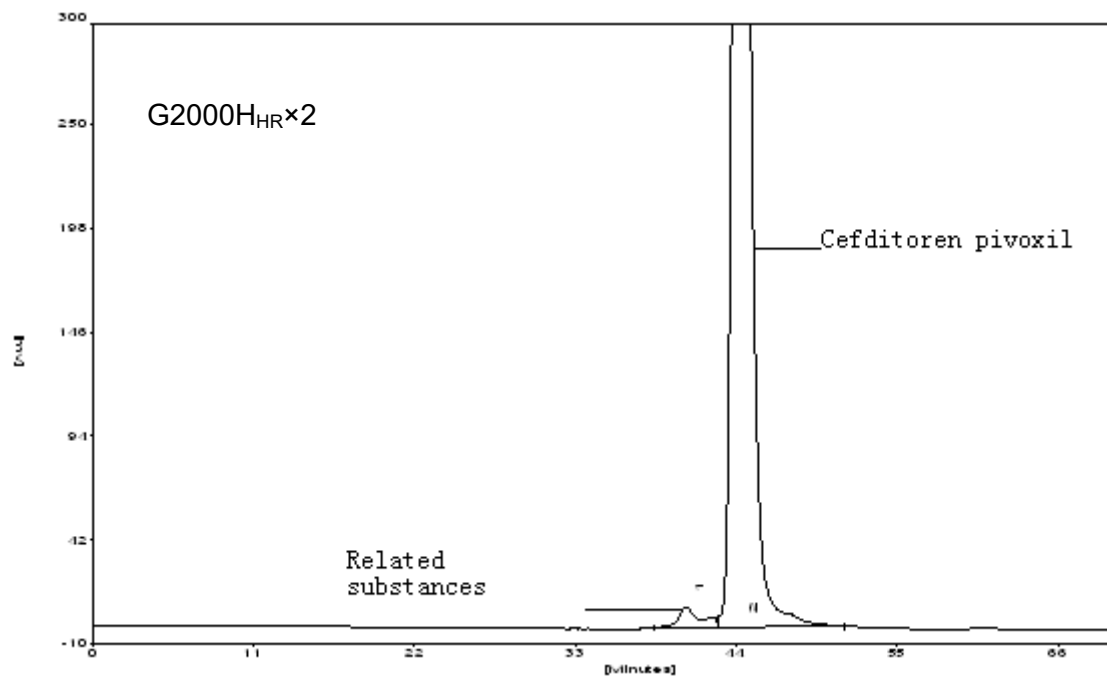
进样量：20 μL

柱温：25 °C

检测器：UV (280 nm)



色谱图:



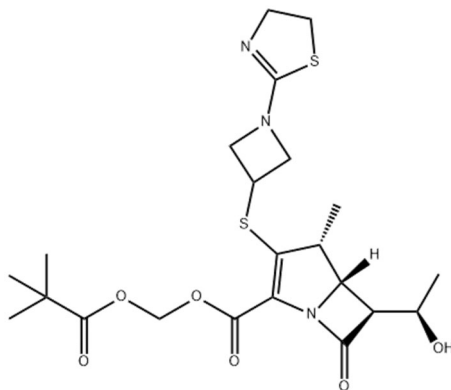
## 2-7 泰比培南酯

### 1) 基本信息

a) 英文名: **tebipenem pivoxil**

b) 产品名称: 泰比培南酯; (1R,5S,6S)-6-[1(R)-羟乙基]-1-甲基-2-[1-(2-噻唑啉基)氮杂环基-3-磺胺基]-1-碳青霉 2-烯-3-羧酸特戊酰甲酯

c) 分子结构:



d) 分子式:  $C_{22}H_{31}N_3O_6S_2$

e) 分子量: 497.63

f) CAS 登录号: 161715-24-8

g) 样品性质: 油溶性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: **TSKgel G2000HR** (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: DMF+30 mM LiBr

流速: 0.33 mL/min

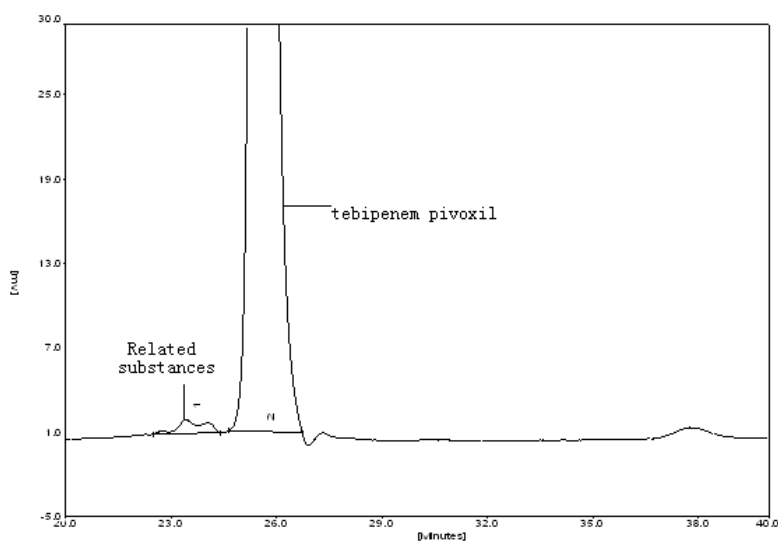
样品浓度: 0.1 mg/mL(泰比培南酯)

进样量: 20  $\mu$ L

柱温: 25  $^{\circ}$ C

检测器: UV (323 nm)

色谱图:



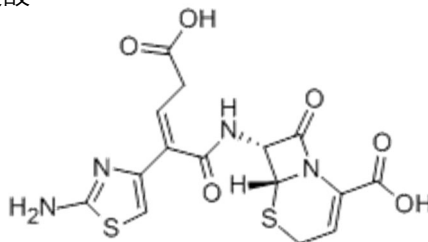
## 2-8 头孢布烯

### 1) 基本信息

a) 英文名: Cefitibuten

b) 产品名称: 头孢布烯; [6R-[(6A,7B(Z))]-7- [[2-(2-氨基-4-噻唑基)-4-羧基-1-氧-2-丁烯基]氨基]-8-氧-5-硫杂-1-氮杂二环[4.2.0]辛-2-烯-2-羧酸

c) 分子结构:



d) 分子式: C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>

e) 分子量: 410.42

f) CAS 登录号: 97519-39-6

g) 样品性质: 油性

### 2) 实验情况

#### 【色谱条件】

色谱柱: TSKgel G2000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

洗脱条件: 5 mM Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-5 mM NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>(61 : 39) : ACN=90 : 10

流速: 0.3 mL/min

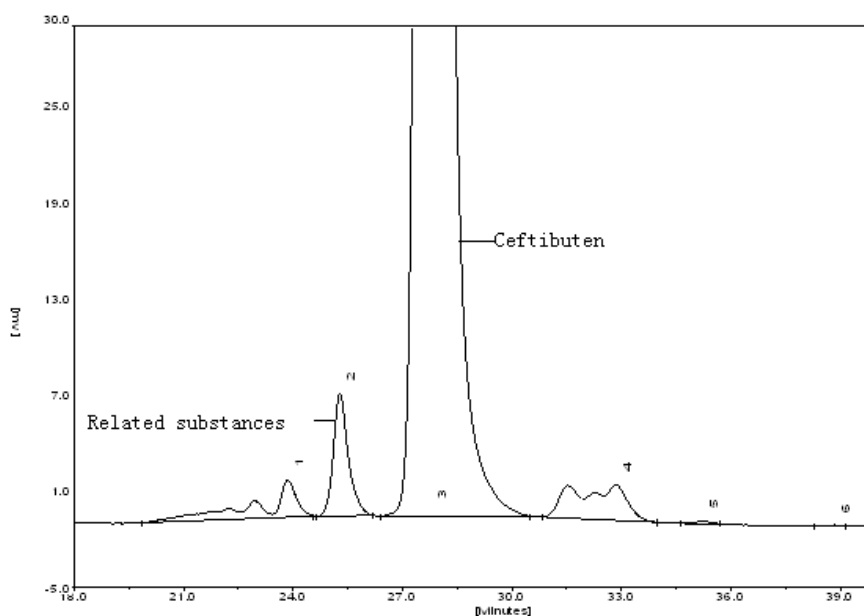
样品浓度: 0.4 mg/mL(头孢布烯)

进样量: 20 μL

柱温: 25 °C

检测器: UV (280 nm)

色谱图:





---

## 东曹（上海）生物科技有限公司

地址：上海市虹梅路 1801 号 A 区凯科国际大厦 1001 室

电话：021-3461 0856

传真：021-34610858

邮箱：[info.tbs@tosoh.com.cn](mailto:info.tbs@tosoh.com.cn)

官网：[www.separations.asia.tosobioscience.com](http://www.separations.asia.tosobioscience.com)

欢迎关注东曹生物微信公众号，获取更多产品资讯



TSK-GEL、TSKgel 是 TOSOH 公司的注册商标。

TOSOH 公司版权所有，未经 TOSOH 公司书面同意，本数据集中的内容不得全部或部分使用或复制。

本数据集的内容可能会随公司产品的变化而发生更改，恕不另行通知。