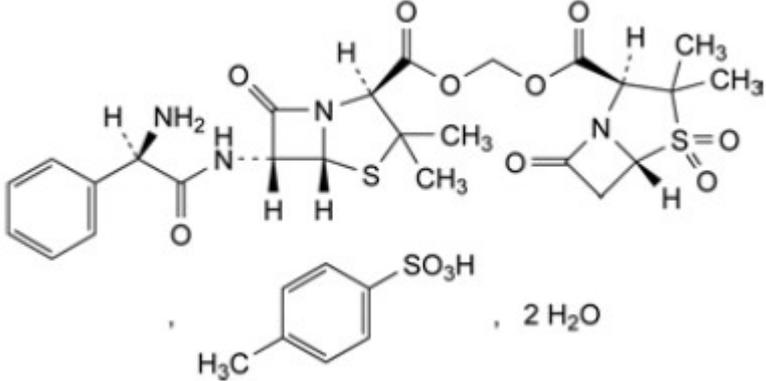


托西酸舒他西林有关物质检测报告

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
托西酸舒他西林	Sultamicillini tosilas dihydricus	

二. 样品来源记录

样品化学名：(+)-羟甲基-(2S,5R,6R)-6-[(R)-(2-氨基-2-苯乙酰氨基)]-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]正庚烷-2-羧酸酯,(2S,5R)-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]正庚烷-2-羧酸酯 S,S-二氧化物对甲苯磺酸盐。

样品测定描述：有关物质

生产厂家：富祥药业

三. 液相方法条件

方法来源：EP7.0

具体方法：

色谱柱：Ultimate® XB-C18, 3 μ m, 4.6 \times 100mm

波 长：215nm

流动相：A：4.6g/L 的磷酸二氢钠溶液用磷酸调节 PH 值至 3.0 B：乙腈

梯 度：0~15min 95~30%A

15-16 30%A

16-16.5 30-95%A

16.5-20 95%A

流 速: 1.0ml/min

进样量: 10 μ l

流动相的配制:

缓冲盐溶液和乙腈, 过 0.45 μ m 滤膜;

标准品溶液的配制:

无

系统适应性样品溶液的配制:

溶剂 A: 甲醇: 乙腈 (20:80)

溶剂 B: 取磷酸二氢钠 1.56g, 用水 900ml 溶解, 加磷酸 7ml, 用水稀释至 1000ml。

供试品: 取供试品 70mg, 置 50ml 量瓶中, 加溶剂 A 35ml, 溶剂 B 13ml, 混匀, 静置 1 分钟, 加溶剂 B 至刻度即得。

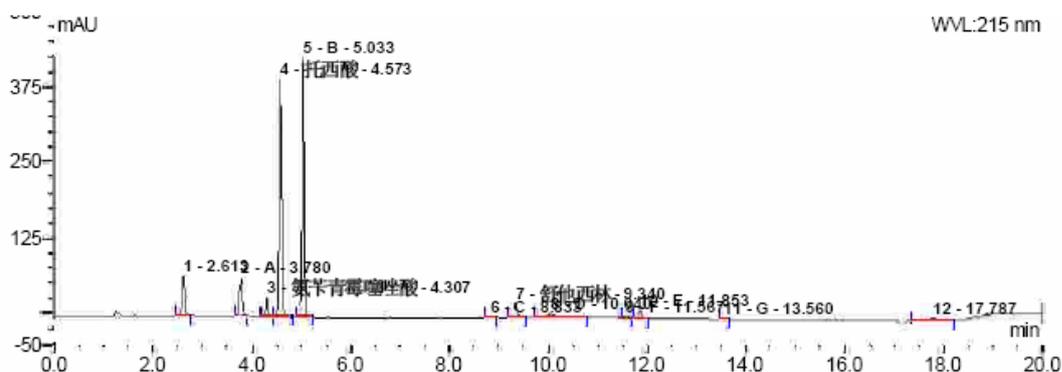
系统适用性溶液: 取托西酸舒他西林 15mg, 置 100ml 量瓶中, 加 0.4g/L 的氢氧化钠溶液 20ml, 超声 5 分钟, 加 20ml 0.36g/L 的磷酸溶液, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

系统使用性要求: 托西酸和氨苄西林青霉素裂解酸的分离度不小于 2.5, 托西酸和杂质 B (氨苄西林) 的分离度不小于 2.5。

(注: 舒他西林保留时间约为: 9.3min; 杂质 B 的相对保留时间为: 0.55)

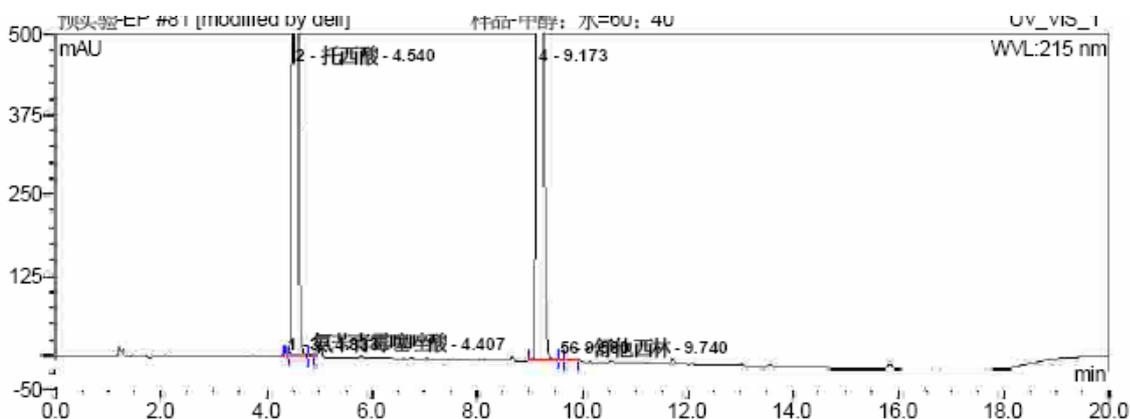
四. 谱图及数据

系统适应性试验:



No.	Peakname	Ret.Time min	Area mAU*min	Rel.Area %	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	n.a.	2.613	4.179	6.87	12.65	1.04	11923
2	A	3.780	3.719	6.11	6.41	1.01	28719
3	氨苄青霉素	4.307	1.579	2.60	3.15	1.04	51889
4	托西酸	4.573	24.058	39.55	5.33	1.14	37617
5	B	5.033	22.189	36.48	45.29	1.08	65378
6	C	8.833	0.065	0.11	5.49	0.96	155843
7	舒他西林	9.340	1.372	2.25	4.33	1.02	152290
8	D	10.040	1.274	2.09	9.00	2.06	30946
9	F	11.567	0.158	0.26	2.51	1.01	171015
10	E	11.853	1.050	1.73	14.25	0.99	162704
11	G	13.560	0.041	0.07	11.95	0.94	195594
12	n.a.	17.787	1.145	1.88	n.a.	0.97	14697
Total:			60.829	100.000			

有关物质样品色谱图:



No.	Peakname	Ret.Time min	Area mAU*min	Rel.Area %	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	氨苄青霉素	4.407	0.187	0.06	1.00	n.a.	35136
2	托西酸	4.540	156.043	46.05	2.26	1.45	10940
3	n.a.	4.833	0.144	0.04	29.29	n.a.	50085
4	n.a.	9.173	182.129	53.75	2.79	1.37	30319
5	n.a.	9.580	0.162	0.05	1.79	1.17	219153
6	舒他西林	9.740	0.206	0.06	n.a.	1.85	160821
Total:			338.872	100.000			

(自身对照法)