



TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION

Address: Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2 Shiba,
Minato-Ku, Tokyo 105-8623, Japan
TEL: +81-3-5427-5180 FAX: +81-3-5427-5220
E-mail: hlc@tosoh.co.jp
Website: www.separations.asia.tosohbioscience.com
HLC database: www2.tosoh.co.jp/hlc/hlcdb.nsf/StartE?OpenForm

TOSOH BIOSCIENCE LLC

Address: 3604 Horizon Drive, Suite 100 King of Prussia, PA 19406, USA
TEL: +1-484-805-1219 FAX: +1-610-272-3028
E-mail: info.tbl@tosoh.com
Website: www.tosohbioscience.com

TOSOH BIOSCIENCE GmbH

Address: Zettachring 6, 70567 Stuttgart, Germany
TEL: +49-711-13257-0 FAX: +49-711-13257-89
E-mail: Info.sep.eu@tosohbioscience.com
Website: www.tosohbioscience.com

TOSOH ASIA PTE. LTD

Address: 63 Market Street #10-03 Singapore 048942
TEL: +65-6226-5106 FAX: +65-6226-5215
E-mail: Info.tsas@tosoh.com
Website: www.separations.asia.tosohbioscience.com

东曹（上海）生物科技有限公司

地址：上海市徐汇区宜山路1289号B座3F, 301室
电话：+86-21-3461-0856 传真：+86-21-3461-0858
电邮： info@tosoh.com.cn
网址： www.separations.asia.tosohbioscience.com

HLC、TSK-GEL、TSKgel、BioAssist、EcoSEC、Enantio、EnviroPak、TOYOPEARL、TOYOPEARL MegaCap、ToyoScreen、TOYOPEARLPAK 和 TOYOPAK 均是 TOSOH 公司的注册商标。

未经 TOSOH 公司书面同意，本产品目录中的内容不得全部或部分使用或复制。

产品目录的内容可能会随时发生更改，恕不另行通知。

TOSOH 公司版权所有



TSK-GEL 色谱柱应用数据集 (3)

— 医药品・ β -内酰胺类（头孢类/西林类）抗生素 —



TSK-GEL 色谱柱应用数据集 (3)

—医药品・β-内酰胺类（头孢类/西林类）抗生素—

目 录		
前言		
应用数据		
1	水溶性β-内酰胺类抗生素样品分离数据	5-17
1 - 1	头孢克洛的分离	5
1 - 2	头孢丙烯的分离	5
1 - 3	头孢地嗪钠的分离	6
1 - 4	头孢噻吩钠的分离	6
1 - 5	哌拉西林钠的分离	7
1 - 6	头孢米诺钠的分离	7
1 - 7	注射用头孢他啶的分离	8
1 - 8	注射用头孢唑林钠的分离	8
1 - 9	注射用头孢哌酮钠的分离	9
1 - 10	头孢拉定胶囊的分离	9
1 - 11	头孢硫脒的分离	10
1 - 12	头孢地尼的分离	10
1 - 13	注射用头孢美唑钠的分离	11
1 - 14	注射用头孢曲松钠的分离	11
1 - 15	注射用盐酸头孢吡肟的分离	12
1 - 16	注射用盐酸头孢替安的分离	12
1 - 17	阿莫西林胶囊的分离	13
1 - 18	头孢拉宗钠的分离	13
1 - 19	氨苄西林钠的分离	14
1 - 20	头孢替坦的分离	14
1 - 21	头孢西酮的分离	15
1 - 22	美罗培南的分离	15
1 - 23	比阿培南的分离	16
1 - 24	头孢西汀钠的分离	16
1 - 25	美洛西林钠的分离	17
1 - 26	头孢替坦二钠的分离	17

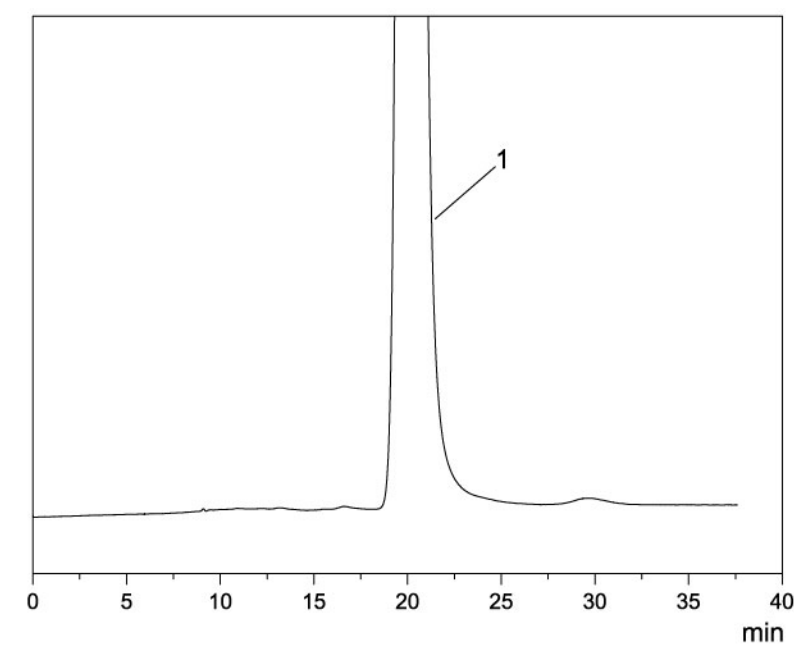
2	油溶性 β -内酰胺类抗生素样品分离数据	18-21
2 - 1	盐酸头孢卡品酯的分离	18
2 - 2	头孢哌酮酯的分离	18
2 - 3	头孢泊肟酯的分离	19
2 - 4	头孢特仑新戊酯的分离	19
2 - 5	头孢克肟的分离	20
2 - 6	头孢妥仑匹酯的分离	20
2 - 7	泰比培南酯的分离	21
2 - 8	头孢布烯的分离	21

前言

β -内酰胺类抗生素是临床上常用的药物之一。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 β -内酰胺抗生素速发型过敏反应的过敏原并不是 β -内酰胺类抗生素本身，而是其中存在的高分子聚合物。因此，药典对该类药品中的高分子聚合物含量有严格的要求。目前，该类药品中高分子聚合物的分析方法主要采用的是凝胶色谱法。在2010年版《中国药典》中规定了8种 β -内酰胺类抗生素需要进行高分子聚合物的含量检测，均采用的是凝胶色谱法。通常使用的填料是葡聚糖，装填到内径1.0-1.4cm、柱长30-40cm 的中低压色谱柱进行分离检测。但在实际应用中，发现这种方法有一些问题，如：柱效低、不同人装填重复性不好、峰型拖尾、分析时间较长等。最近，也有一些国内的厂家采用高效液相色谱柱的装填工艺进行方法改进，但由于填料自身的原因，无法装填出柱效过万的色谱柱，而难以满足药物分子、高分子聚合物及不同聚合度高分子聚合物之间分离的需要。在实验中我们发现，通过优化色谱条件，采用高效凝胶色谱柱可以较好地解决这一问题。

本数据集是将使用TSK-GEL高效凝胶色谱柱对 β -内酰胺类抗生素样品的分析数据进行的汇总。

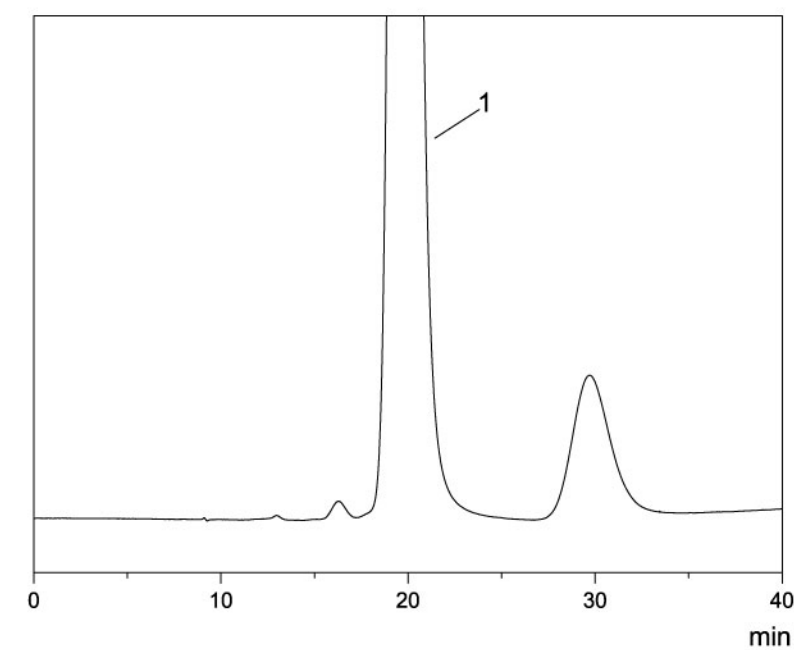
1 - 1 头孢克洛的分离



Column : TSKgel G2500PW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH6.8)
[50 mmol/L Na₂HPO₄-50 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)]
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of cefaclor (4.0 mg/mL)
1. Cefaclor

* 本样品为客户提供的实际样品

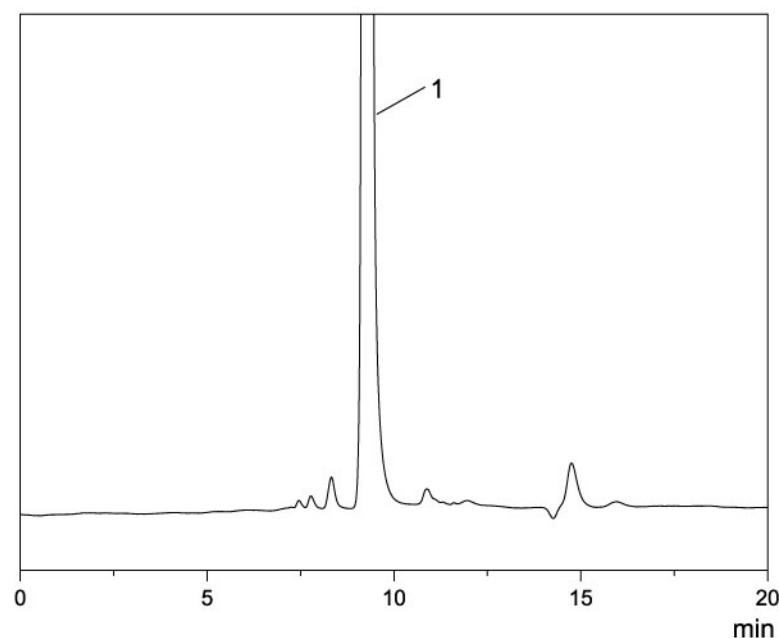
1 - 2 头孢丙烯的分离



Column : TSKgel G2500PW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH6.8)
[50 mmol/L Na₂HPO₄-50 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)]
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of Cefprozil (4.7 mg/mL)
1. Cefprozil

* 本样品为客户提供的实际样品

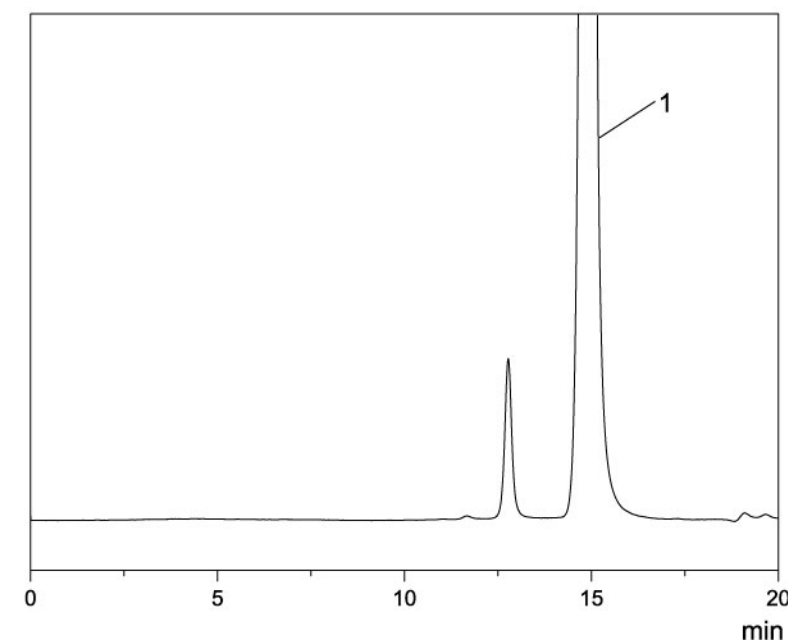
1 - 3 头孢地嗪钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefodizime Sodium (0.5 mg/mL)
1. Cefodizime

* 本样品为客户提供的实际样品

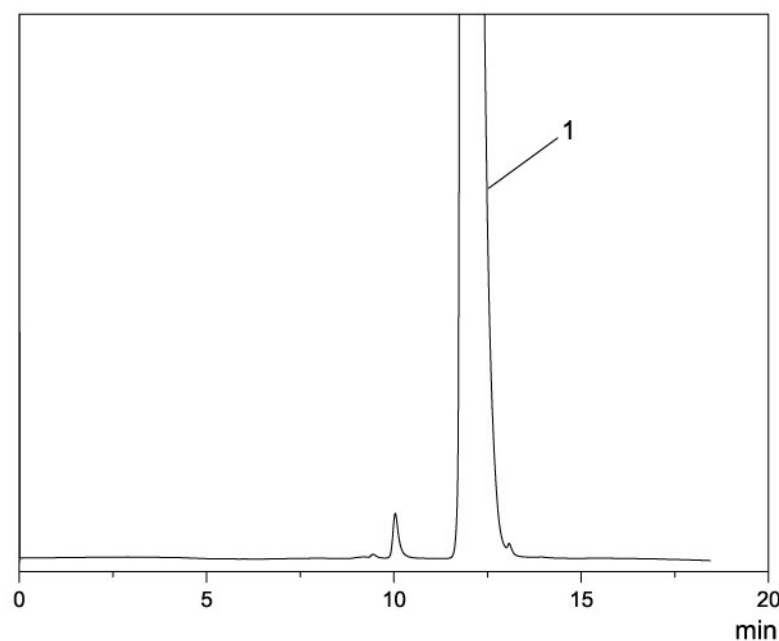
1 - 5 哌拉西林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10 mmol/L NH₄Ac
(pH7.0)/CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Piperacillin sodium (1.0 mg/mL)
1. Piperacillin

* 本样品为客户提供的实际样品

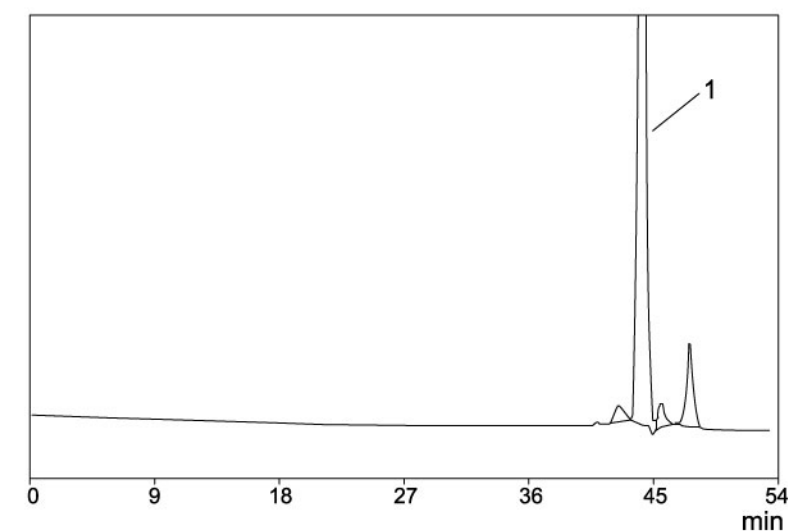
1 - 4 头孢噻吩钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (235 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cephalothin sodium (0.5 mg/mL)
1. Cephalothin

* 本样品为客户提供的实际样品

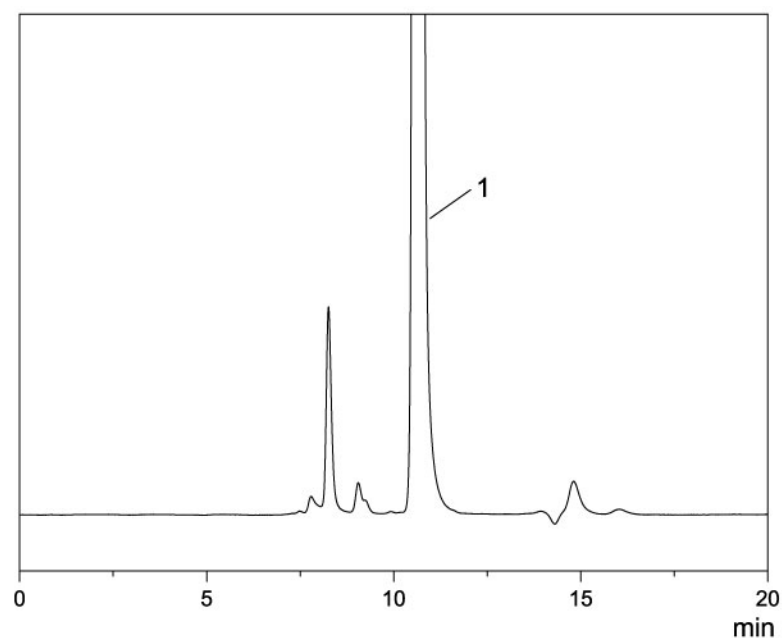
1 - 6 头孢米诺钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}×2
(7.8mm I.D.×30cm×2)
Eluent : 50mM Sodium phosphate buffer
+0.3M NaCl (pH 7.0)
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefminox Sodium (0.14 mg/mL)
1. Cefminox

* 本样品为客户提供的实际样品

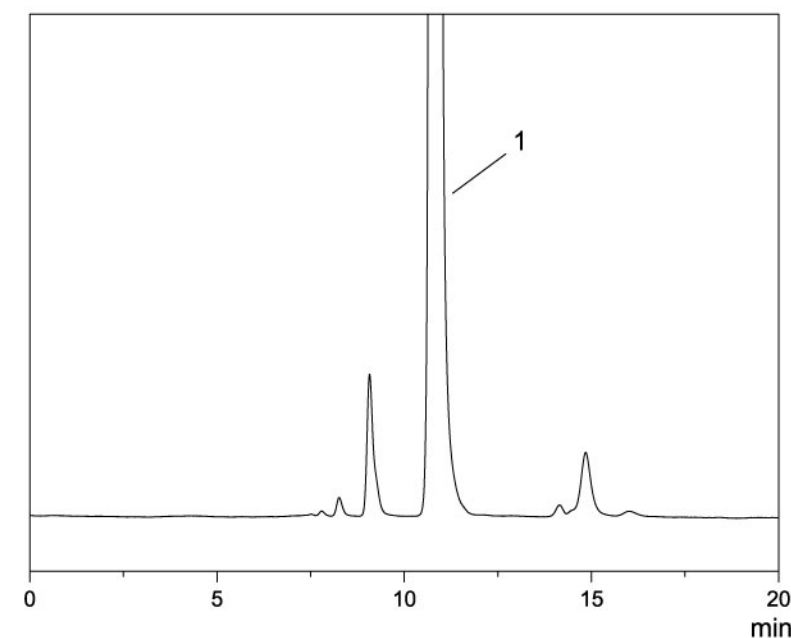
1 - 7 注射用头孢他啶的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Lyophilized powder of ceftazidime
(0.5 mg/mL)
1. Ceftazidime

* 本样品为客户提供的实际样品

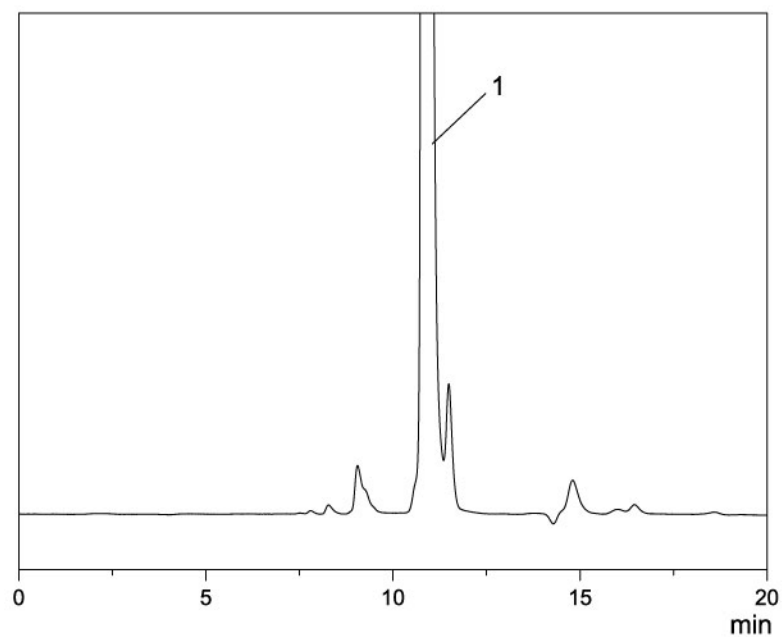
1 - 9 注射用头孢哌酮钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefoperazone Sodium for Injection
(0.5 mg/mL)
1. Cefoperazone

* 本样品为客户提供的实际样品

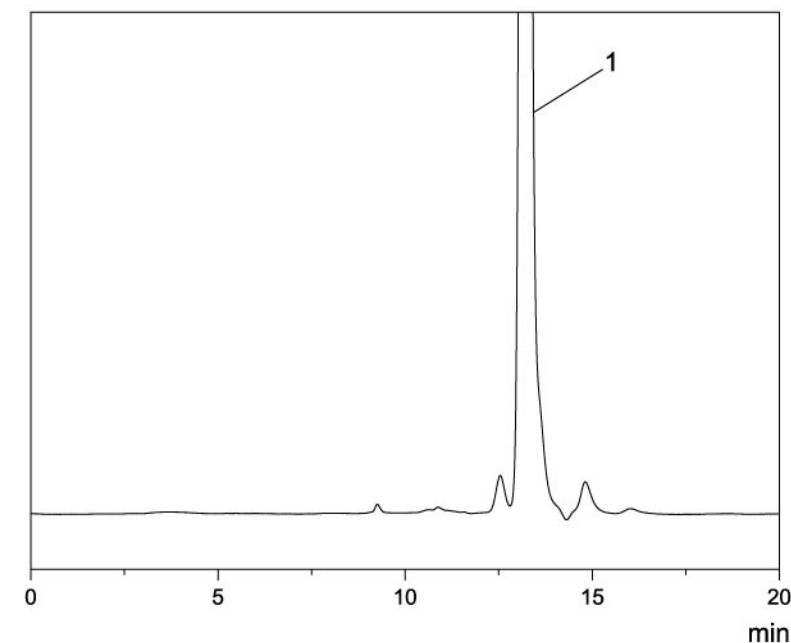
1 - 8 注射用头孢唑林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefazolin sodium salt for Injection
(0.5 mg/mL)
1. Cefazolin

* 本样品为客户提供的实际样品

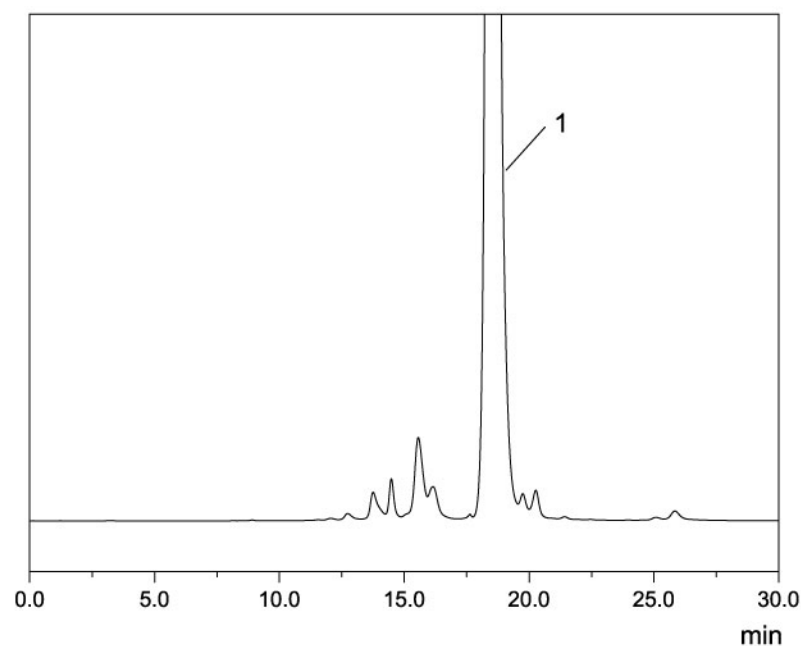
1 -10 头孢拉定胶囊的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefradine Capsules
(0.5 mg/mL)
1. Cefradine

* 本样品为客户提供的实际样品

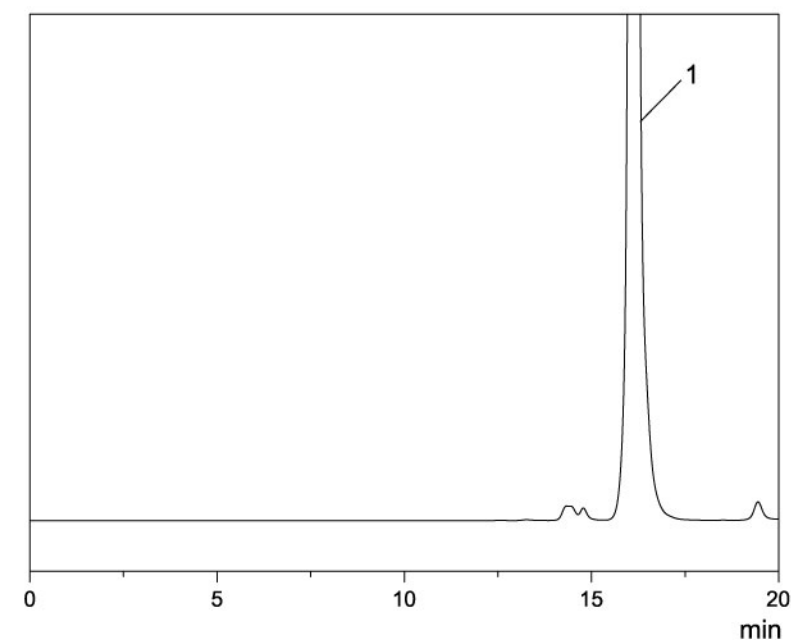
1-11 头孢硫脒的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of cefathiamidine
(1.0 mg/mL)
1. Cefathiamidine

* 本样品为客户提供的实际样品

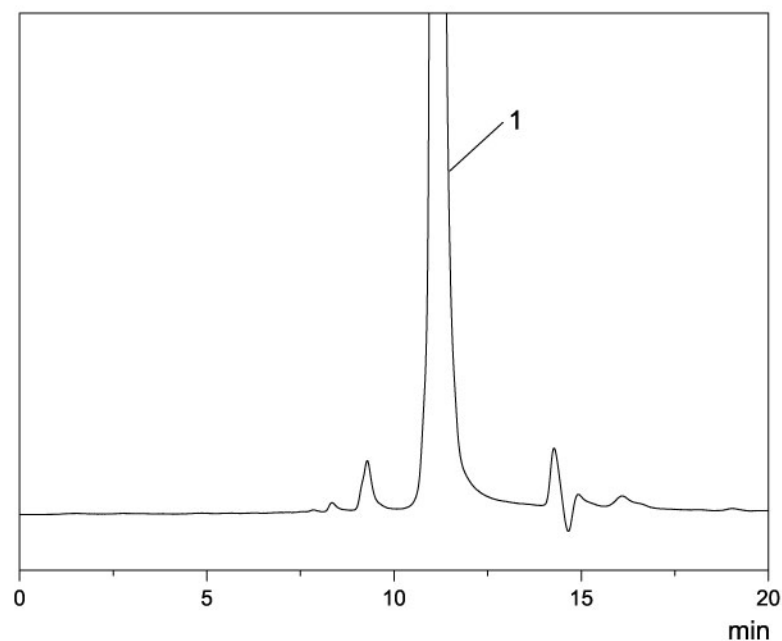
1-13 注射用头孢美唑钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefmetazole Sodium for Injection
(0.05 mg/mL)
1. Cefmetazole

* 本样品为客户提供的实际样品

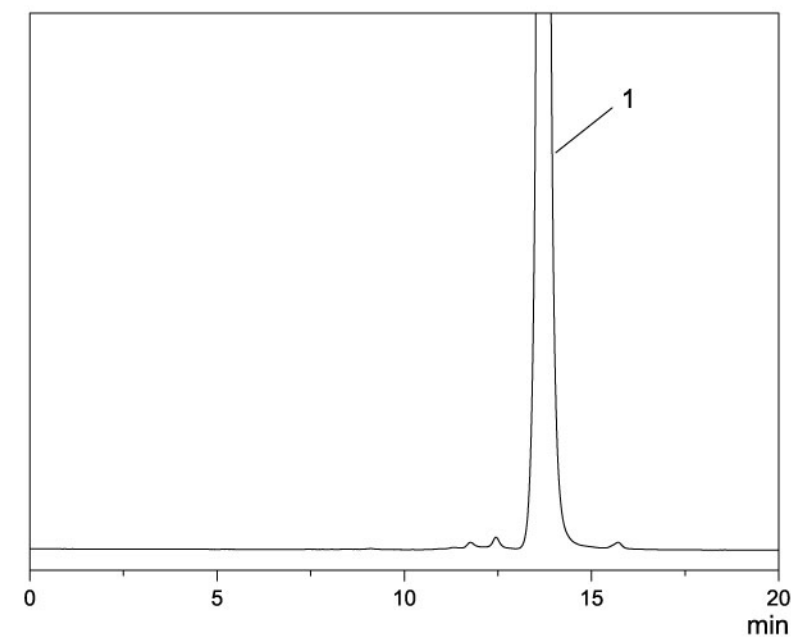
1-12 头孢地尼的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of cefdinir
(0.5 mg/mL solved in 10% methanol)
1. Cefdinir

* 本样品为客户提供的实际样品

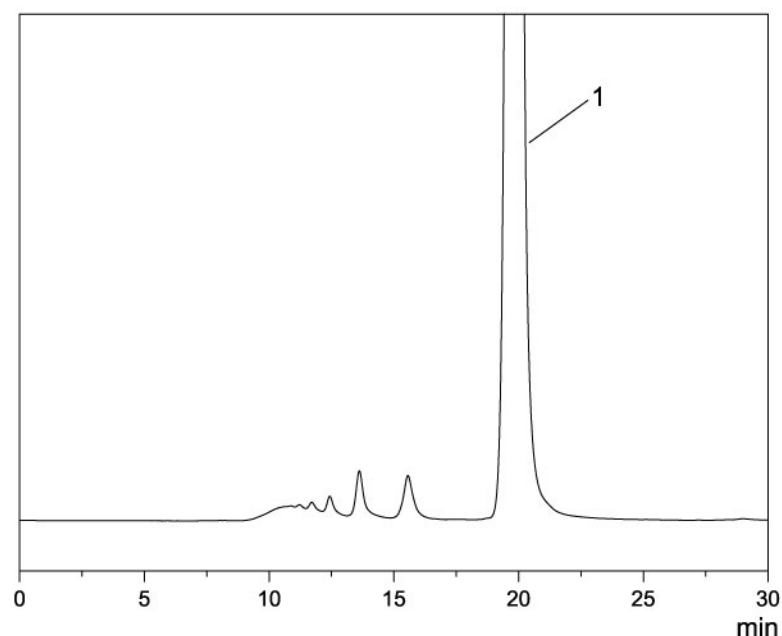
1-14 注射用头孢曲松钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Ceftriaxone Sodium for Injection
(0.05 mg/mL)
1. Ceftriaxone

* 本样品为客户提供的实际样品

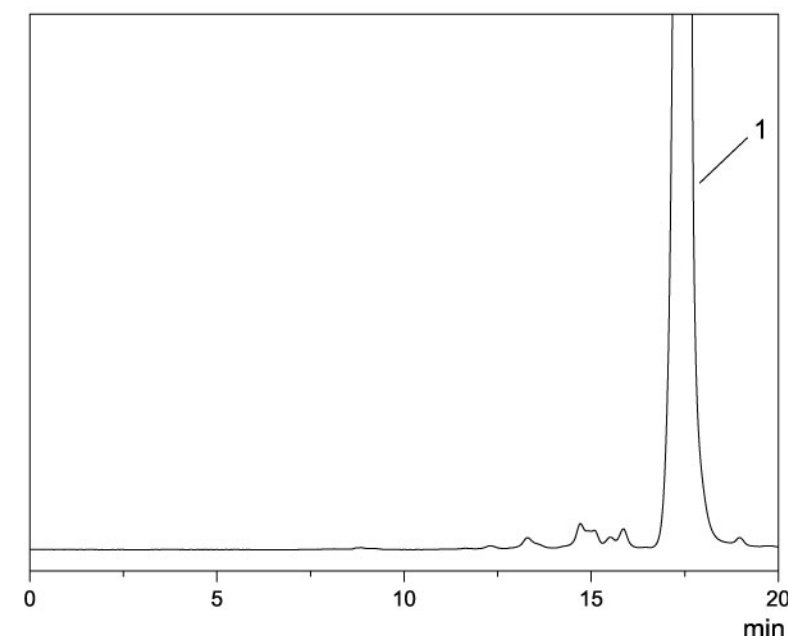
1-15 注射用盐酸头孢吡肟的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefepime Dihydrochloride for Injection
(1.0 mg/mL)
1. Cefepime Dihydrochloride

* 本样品为客户提供的实际样品

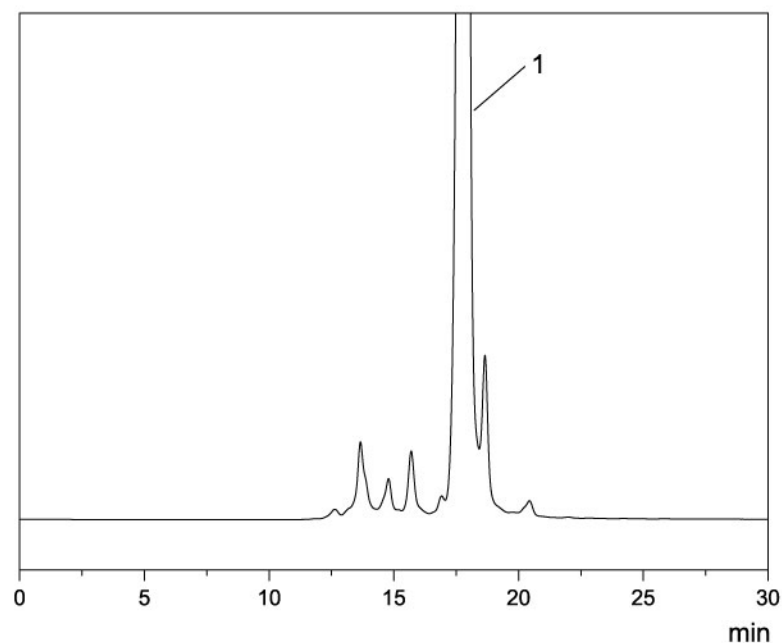
1-17 阿莫西林胶囊的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Amoxicillin Capsules (1.0 mg/mL)
1. Amoxicillin

* 本样品为客户提供的实际样品

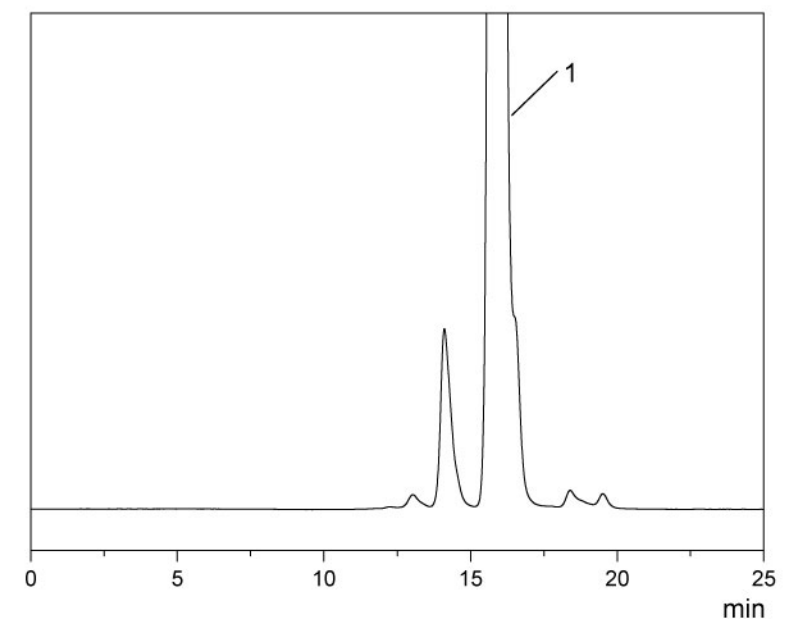
1-16 注射用盐酸头孢替安的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefotian Hydrochloride for Injection
(1.0 mg/mL)
1. Cefotian

* 本样品为客户提供的实际样品

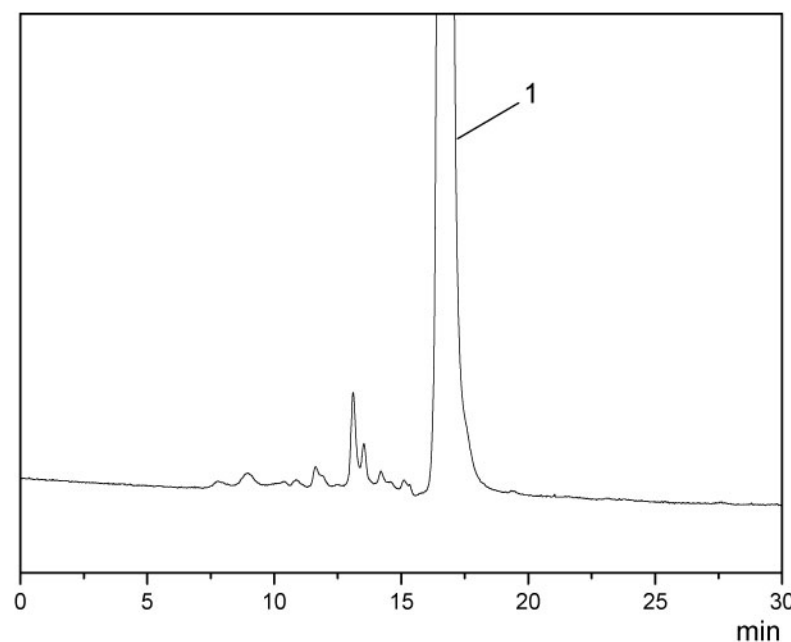
1-18 头孢拉宗钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10mMPB(5mMNa₂HPO₄
+5mMNa₂HPO₄): ACN=95:5
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (267nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 10 μL
Samples : Cefbuperazone Sodium (1.0 mg/mL)
1. Cefbuperazone

* 本样品为客户提供的实际样品

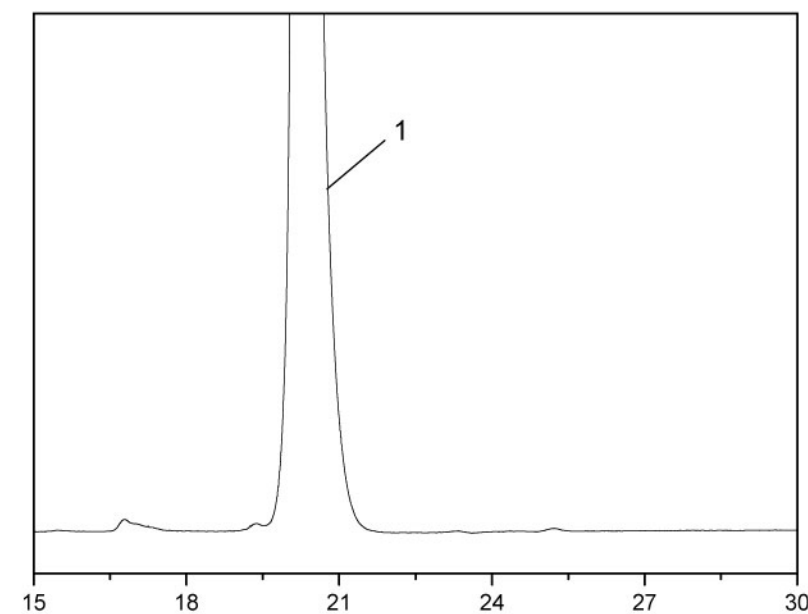
1-19 氨苄西林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10mMPB(5mMNa₂HPO₄
+5mMNa₂HPO₄): ACN=90:10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Ampicillin Sodium (1.0 mg/mL)
1. Ampicillin

* 本样品为客户提供的实际样品

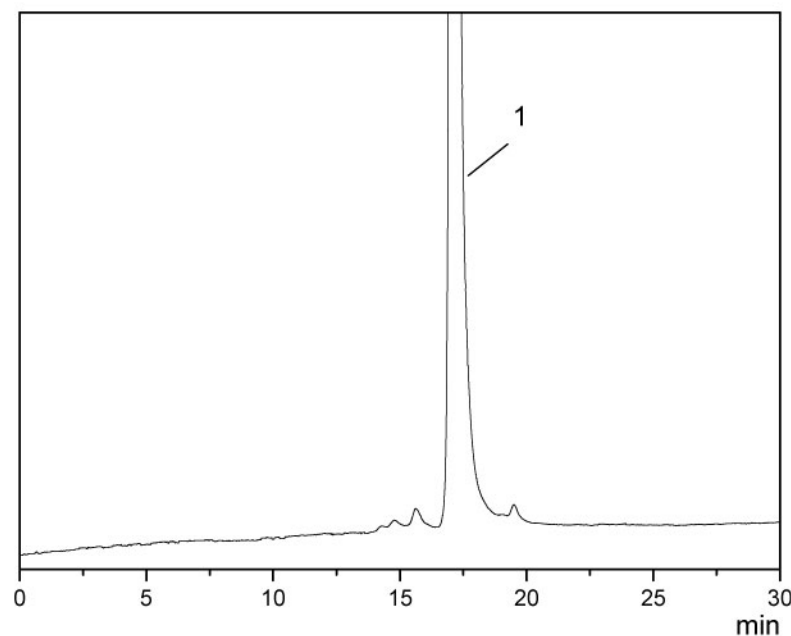
1-21 头孢西酮的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}×2
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10mMPB(5mMNa₂HPO₄
+5mMNa₂HPO₄): ACN=95:5
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection : UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefazidime (0.1 mg/mL)
1. Cefazidime

* 本样品为客户提供的实际样品

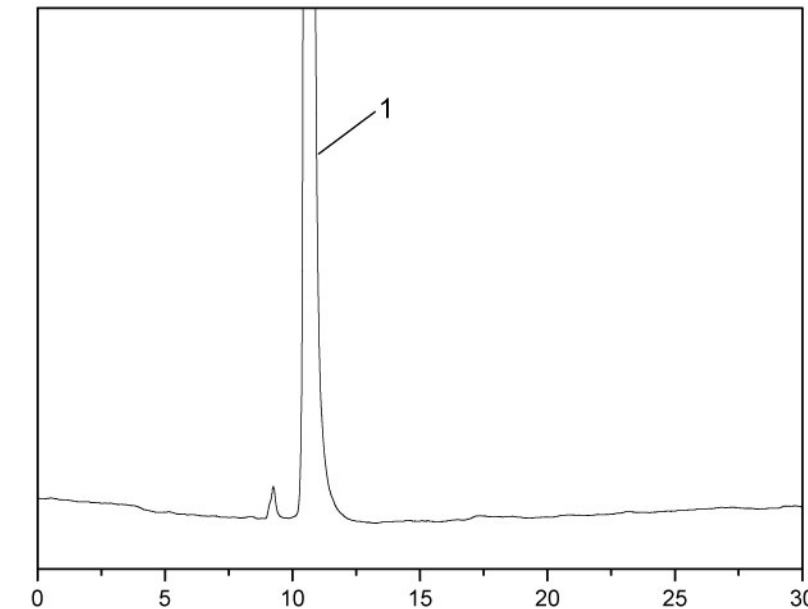
1-20 头孢替坦的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10mMPB(5mMNa₂HPO₄
+5mMNa₂HPO₄): ACN=95:5
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection : UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefotetan (0.15 mg/mL)
1. Cefotetan

* 本样品为客户提供的实际样品

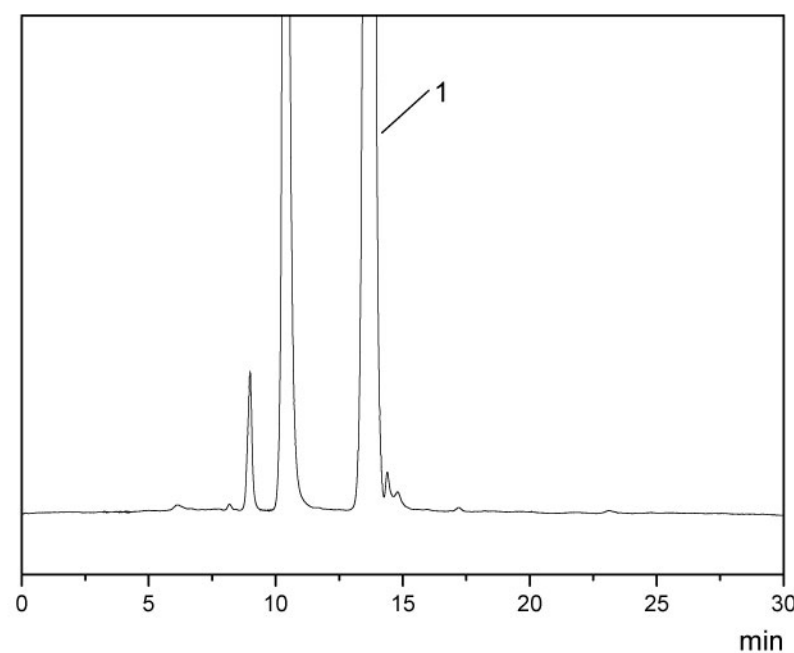
1-22 美罗培南的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 5mMNa₂HPO₄
-5mMNaH₂PO₄(61:39):ACN=95:5
Flow rate : 1.0 mL/min
Detection : UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Meropenem (1.0 mg/mL)
1. Meropenem

* 本样品为客户提供的实际样品

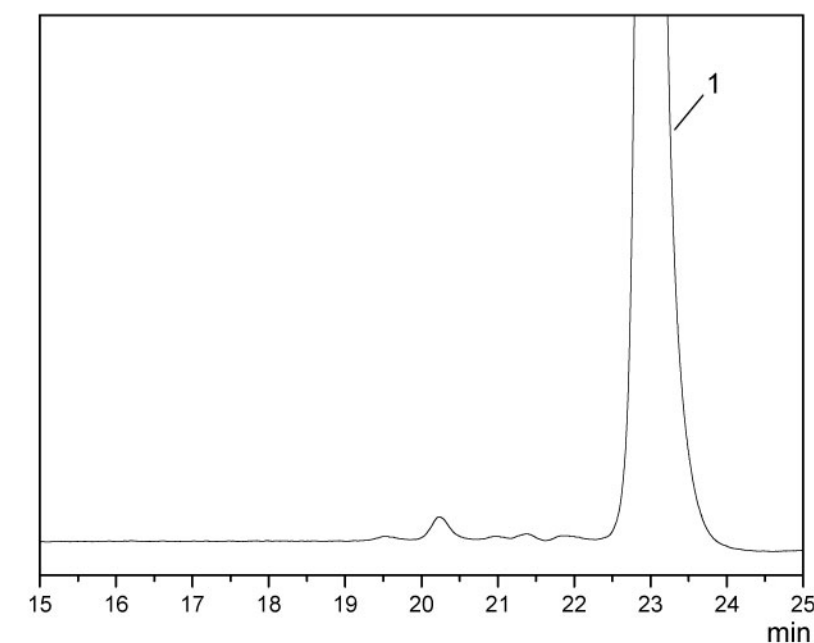
1 -23 比阿培南的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (220 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Biapenem (0.5 mg/mL)
1. Biapenem

* 本样品为客户提供的实际样品

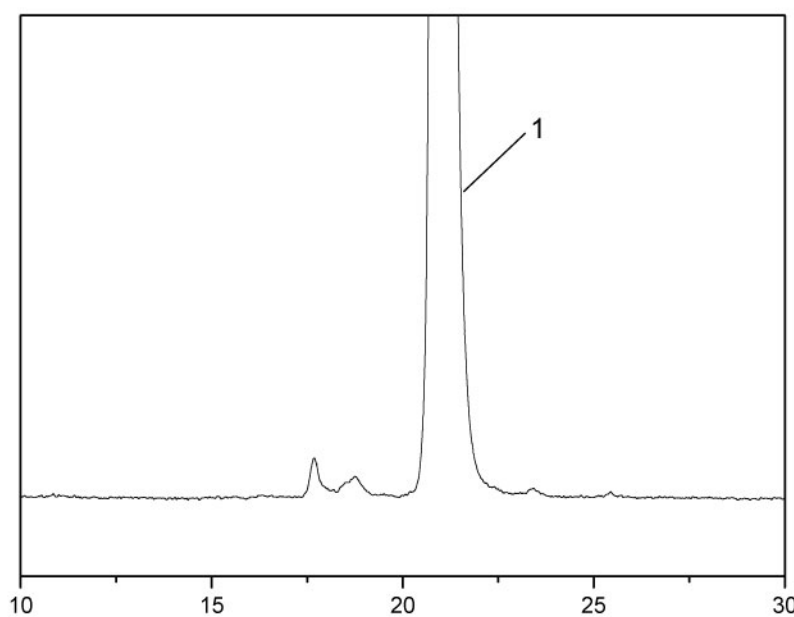
1 -25 美洛西林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 50mMNa₂HPO₄
-50mMNaH₂PO₄(95:5)
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection : UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Mezlocilin Sodium (1.5 mg/mL)
1. Mezlocilin

* 本样品为客户提供的实际样品

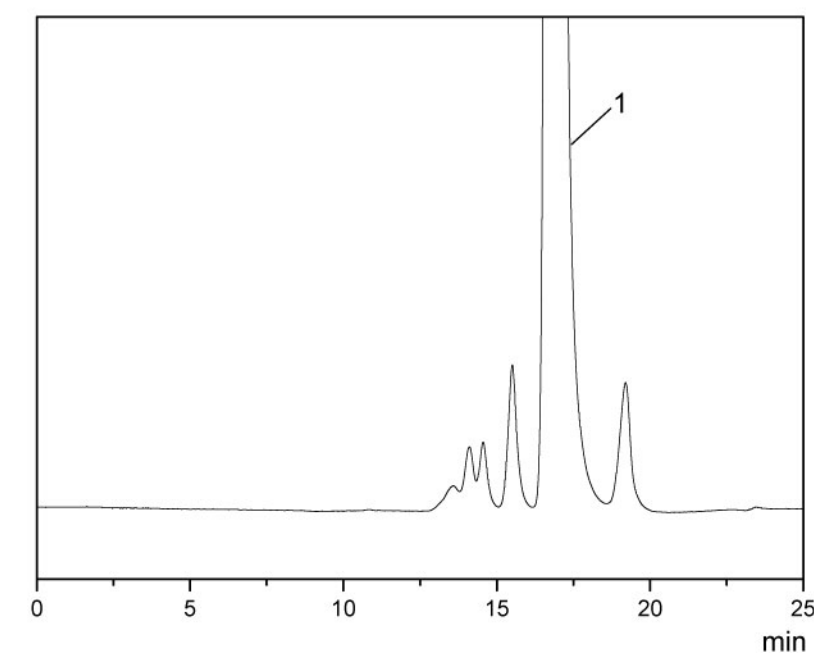
1 -24 头孢西汀钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 5mMNa₂HPO₄-5mMNaH₂PO₄(61:39)
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection: UV (254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefoxitin Sodium (0.1 mg/mL)
1. Cefoxitin

* 本样品为客户提供的实际样品

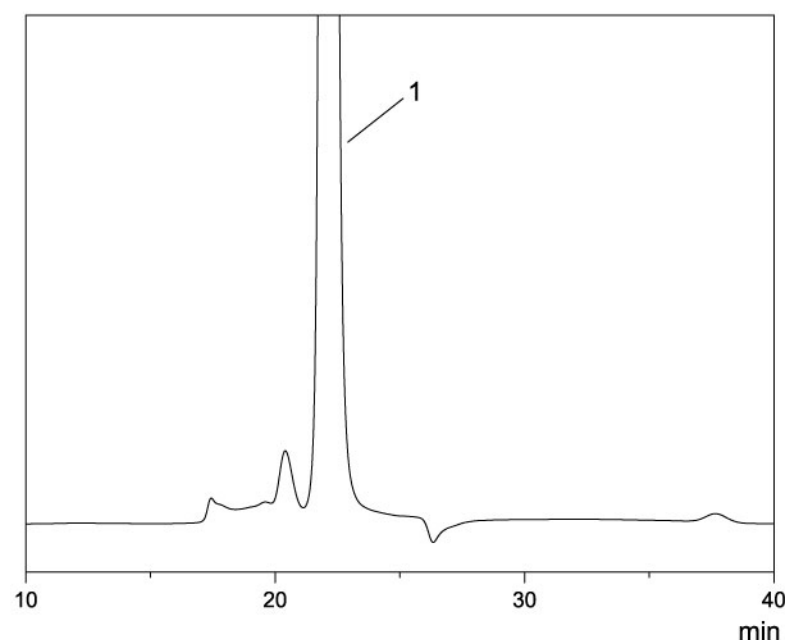
1 -26 头孢替坦二钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 50mMNa₂HPO₄
-50mMNaH₂PO₄(61:39):ACN=95:5
Flow rate : 0.5mL/min
Detection : UV(254nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20µL
Samples : Cefotetan Sodium (0.5 mg/mL)
1. Cefotetan

* 本样品为客户提供的实际样品

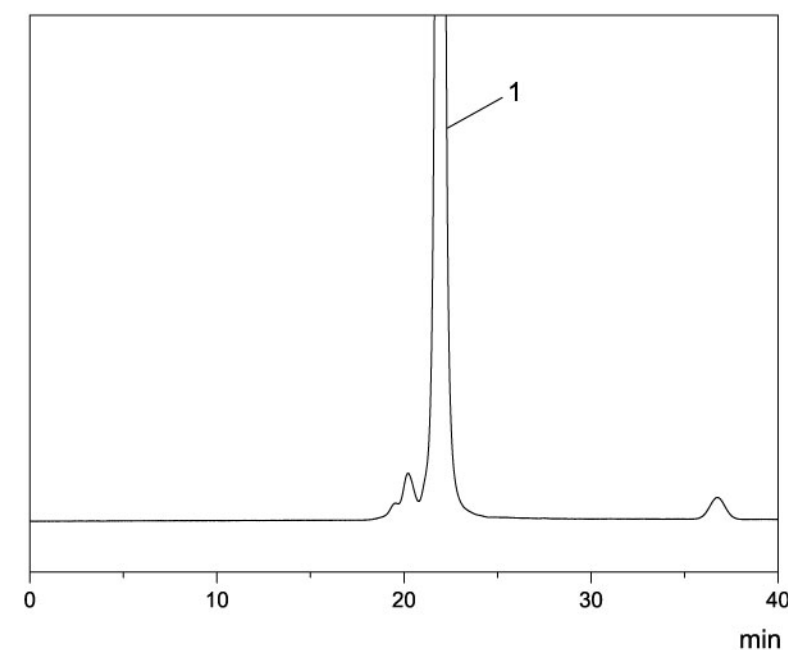
2 - 1 盐酸头孢卡品酯的分离



Column : TSKgel G2000HHR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefcapene pivoxil hydrochloride
(2.0 mg/mL)
1. Cefcapene pivoxil
(According to JP15 Method Page 431)

* 本样品为客户提供的实际样品

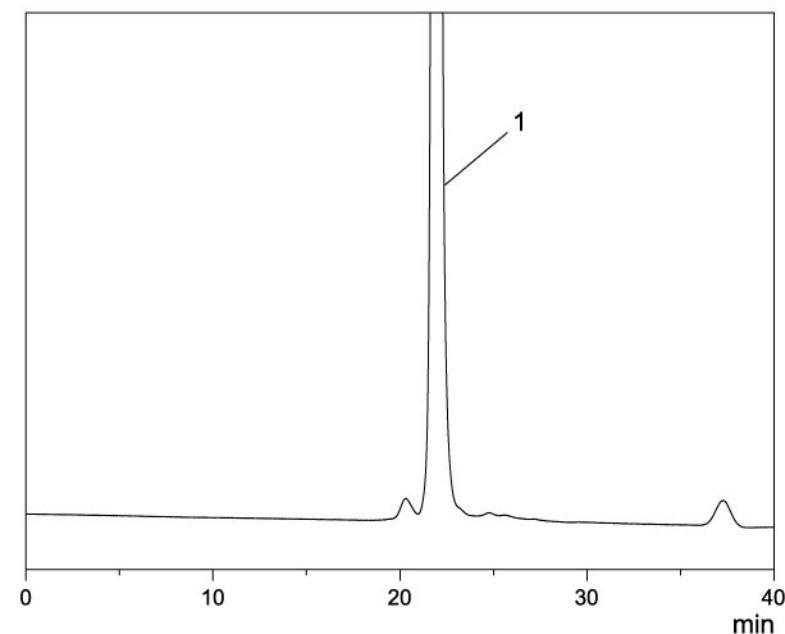
2 - 3 头孢泊肟酯的分离



Column : TSKgel G2000HHR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 10 µL
Samples : Powder of cefpodoxime proxetil
(0.2 mg/mL)
1. Cefpodoxime proxetil

* 本样品为客户提供的实际样品

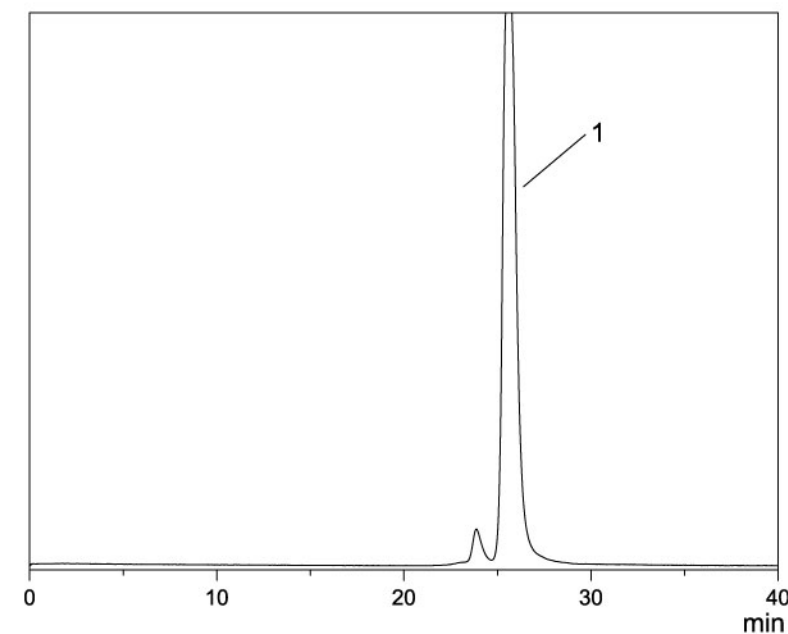
2 - 2 头孢呋辛酯的分离



Column : TSKgel G2000HHR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of cefuroxime 1-acetoxyethyl ester
(0.2 mg/mL)
1. Cefuroxime 1-acetoxyethyl ester

* 本样品为客户提供的实际样品

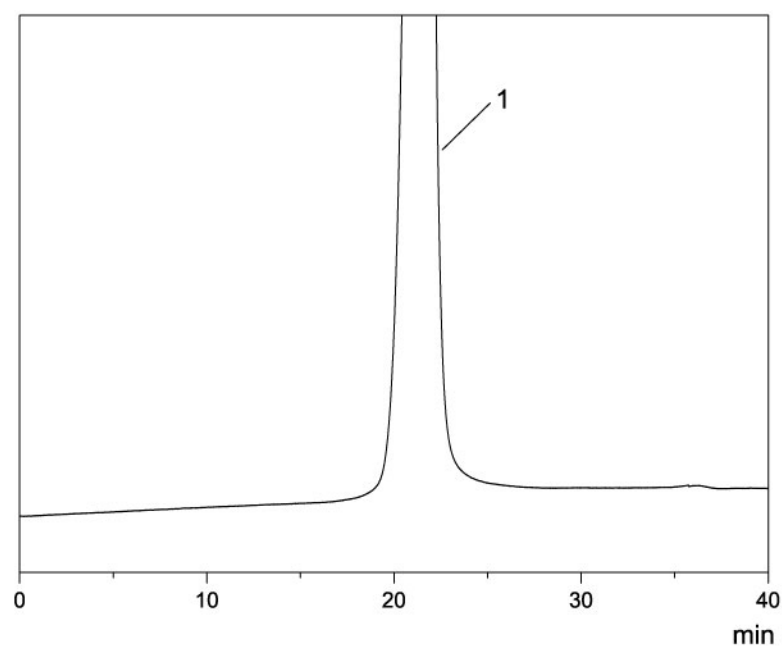
2 - 4 头孢特仑新戊酯的分离



Column : TSKgel G2500HHR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (263 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of cefterampivoxil (1.0 mg/mL)
1. cefterampivoxil

* 本样品为客户提供的实际样品

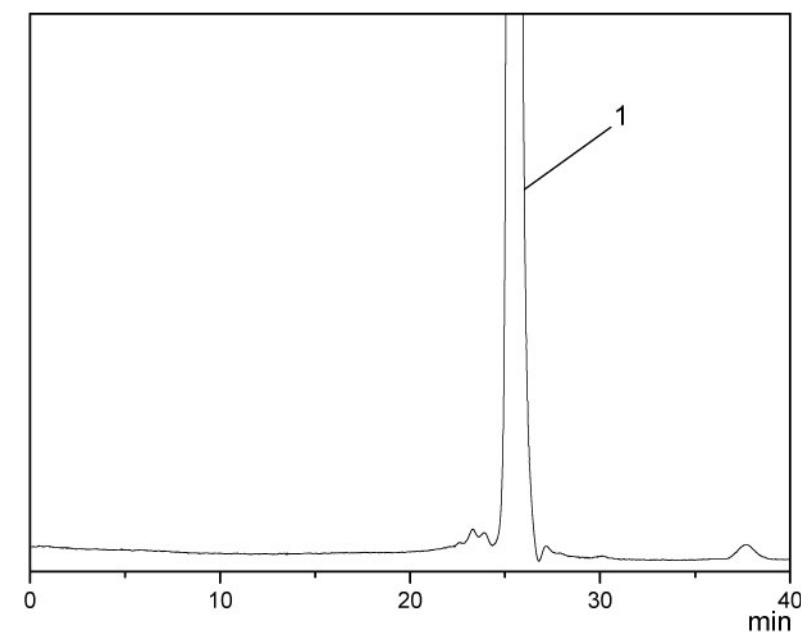
2 - 5 头孢克肟的分离



Column : TSKgel G2000H_{HR}
(7.8 mm I.D. × 30 cm)
Eluent : DMF+30 mM LiBr+10mM H₃PO₄
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 5 µL
Samples : Powder of cefixime (0.2 mg/mL)
1. Cefixime

* 本样品为客户提供的实际样品

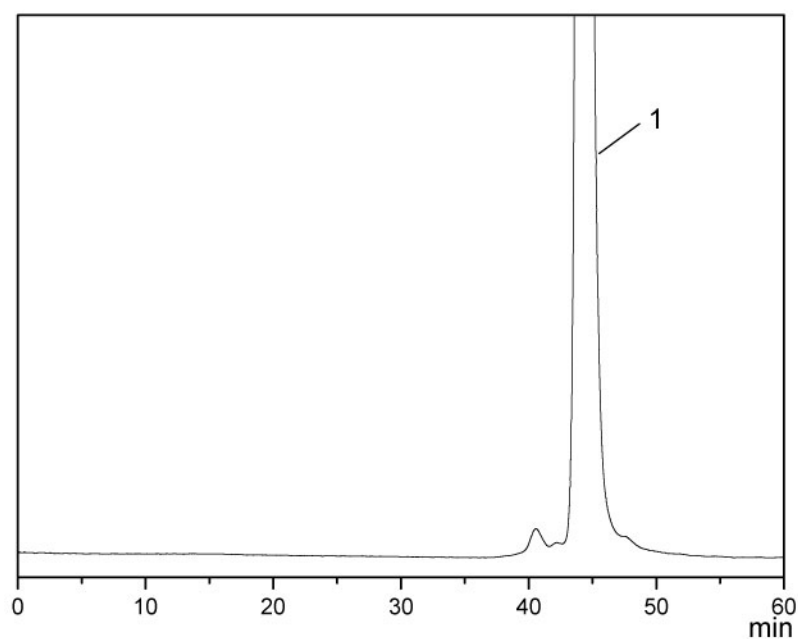
2 - 7 泰比培南酯的分离



Column : TSKgel G2000H_{HR}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : DMF+30mMLiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (323nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Tebipenem Pivoxil (0.1 mg/mL)
1. Tebipenem pivoxil

* 本样品为客户提供的实际样品

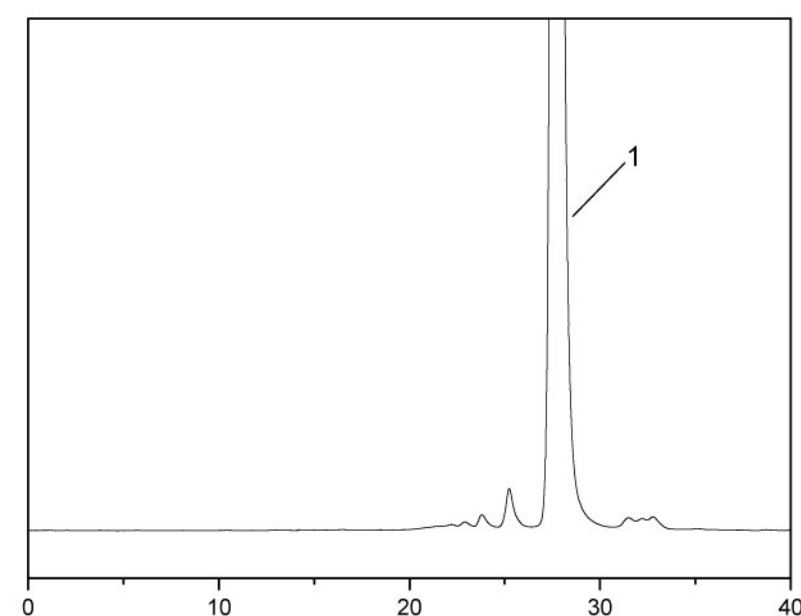
2 - 6 头孢妥仑匹酯的分离



Column : TSKgel G2000H_{HR}×2
(7.8 mm I.D.×30 cm×2)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Cefditoren pivoxil (1.0 mg/mL)
1. Cefditoren pivoxil

* 本样品为客户提供的实际样品

2 - 8 头孢布烯的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 5mMNa₂HPO₄
-5mMNaH₂PO₄(61:39):ACN=90:10
Flow rate : 0.3 mL/min
Detection : UV (280nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Ceftibuten (0.4 mg/mL)
1. Ceftibuten

* 本样品为客户提供的实际样品