



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 Application Data Sheet

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)

—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 呀拉西林钠的分离	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

目 录

应用数据

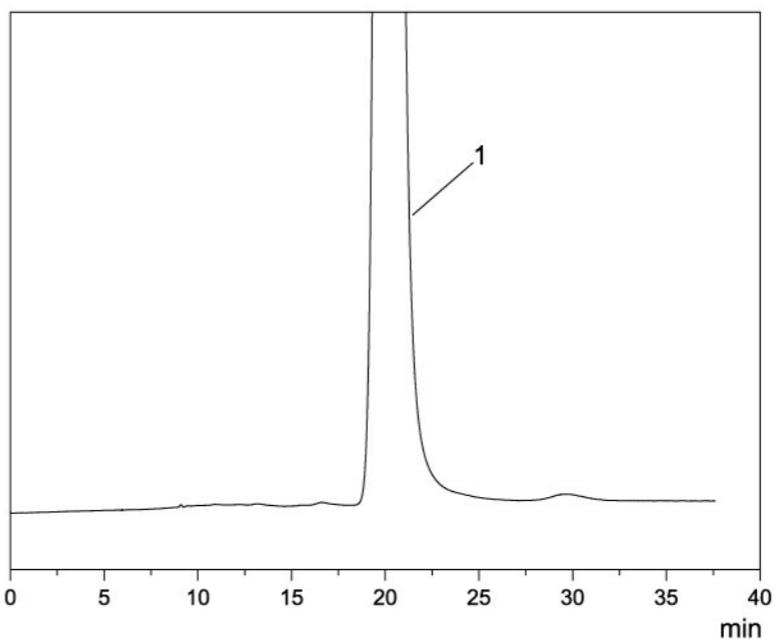
2 油溶性β-内酰胺类抗生素样品分离数据	18-21
2 - 1 盐酸头孢卡品酯的分离	18
2 - 2 头孢呋辛酯的分离	18
2 - 3 头孢泊肟酯的分离	19
2 - 4 头孢特仑新戊酯的分离	19
2 - 5 头孢克肟的分离	20
2 - 6 头孢妥仑匹酯的分离	20
2 - 7 泰比培南酯的分离	21
2 - 8 头孢布烯的分离	21

前言

β-内酰胺类抗生素是临幊上常用的药物之一。其在临幊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-内酰胺类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。

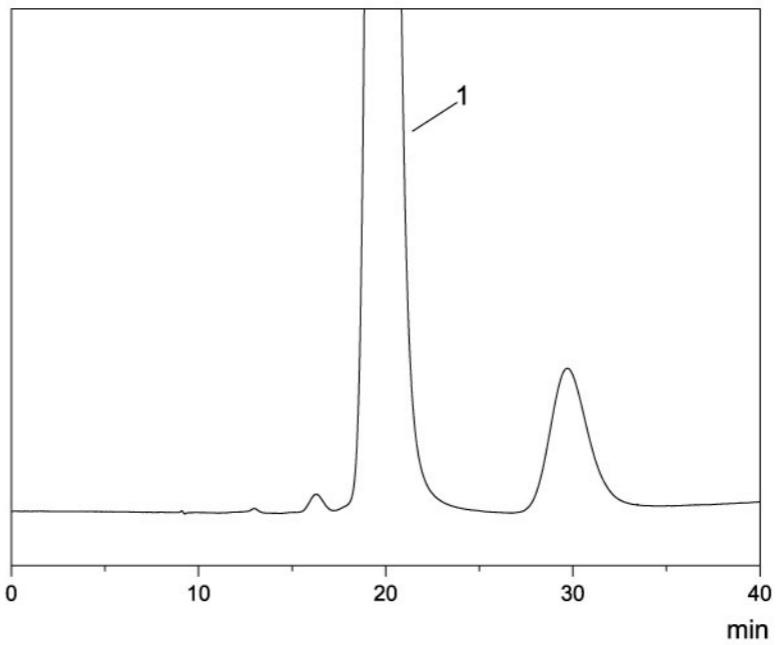
1 - 1 头孢克洛的分离



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

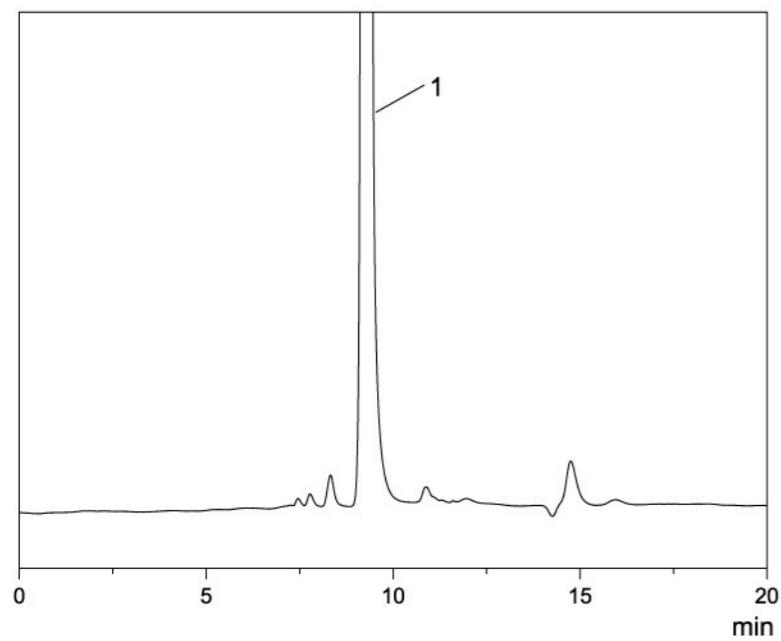
1 - 2 头孢丙烯的分离



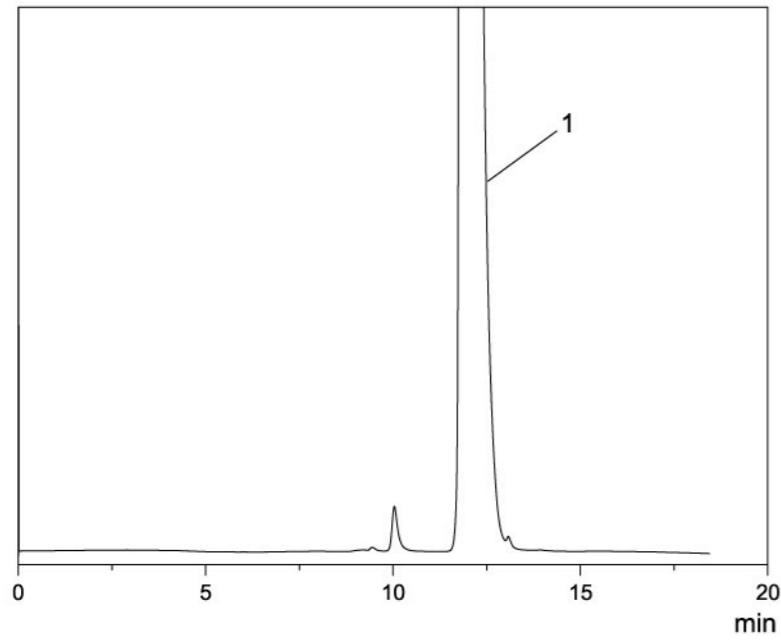
Column : TSKgel G2500PW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH6.8)
[50 mmol/L Na₂HPO₄-50 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)]
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of Cefprozil (4.7 mg/mL)
1. Cefprozil

* 本样品为客户提供实际样品

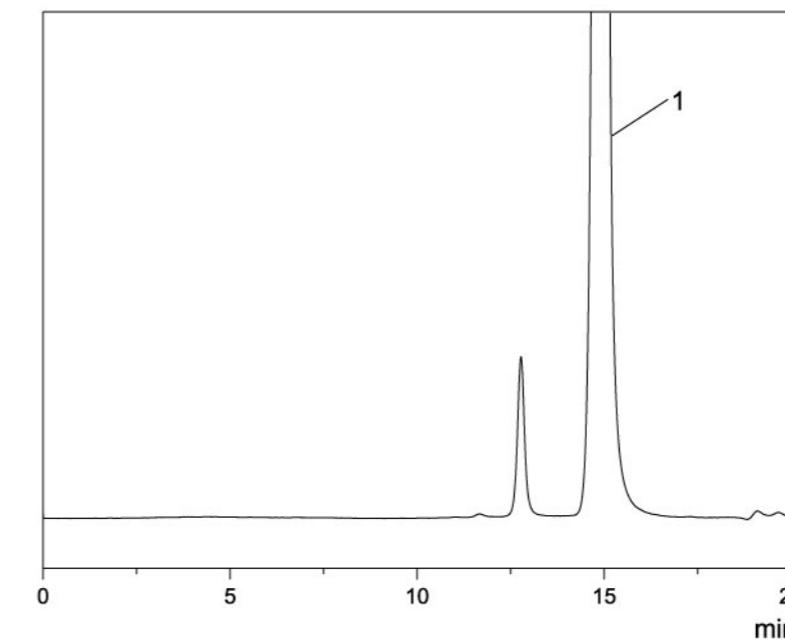
1 - 3 头孢地嗪钠的分离



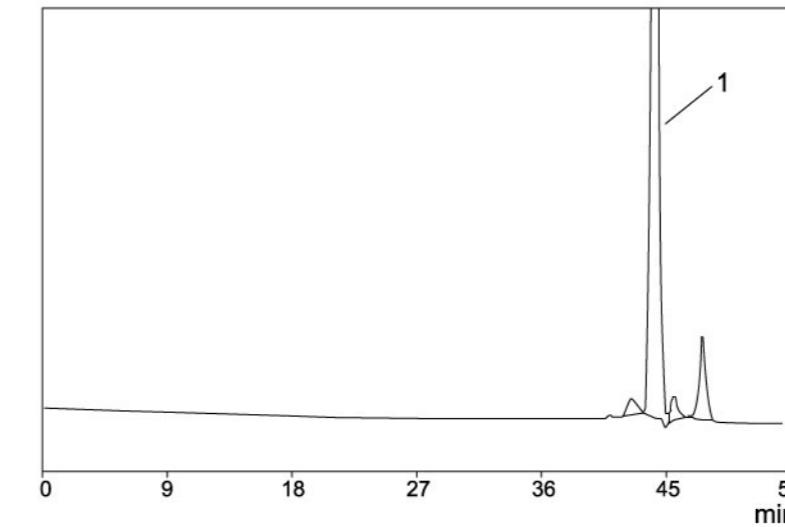
1 - 4 头孢噻吩钠的分离



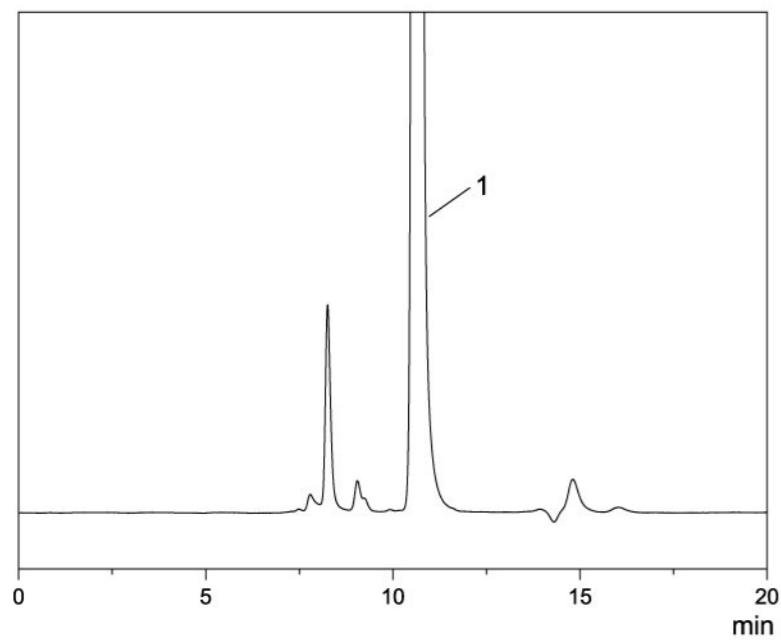
1 - 5 呀拉西林钠的分离



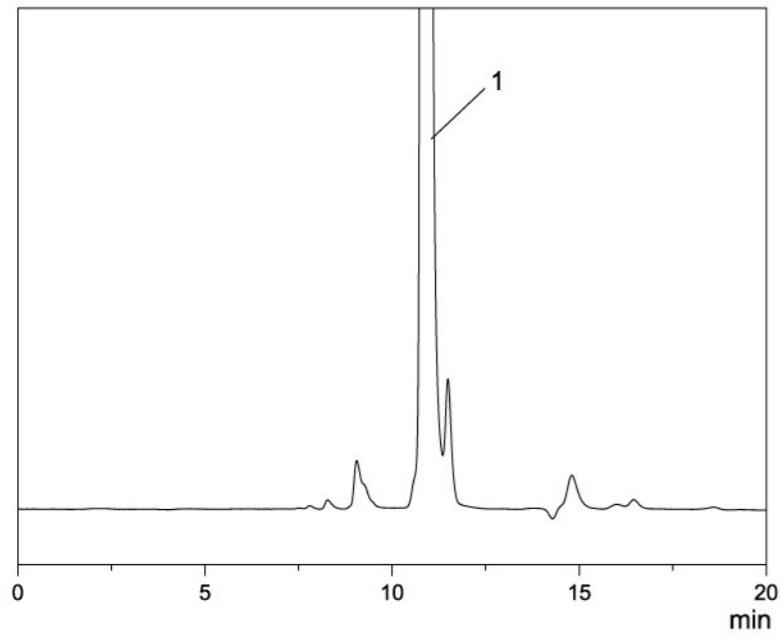
1 - 6 头孢米诺钠的分离



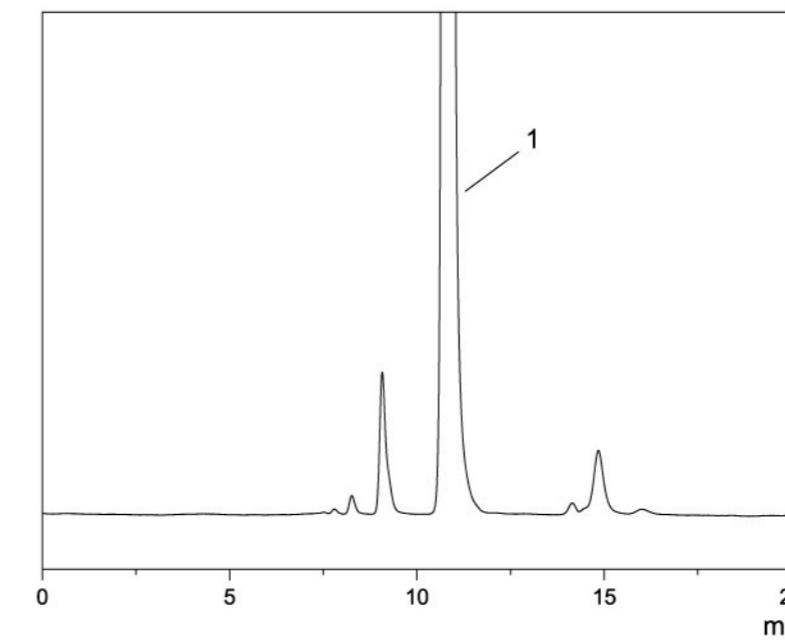
1 - 7 注射用头孢他啶的分离



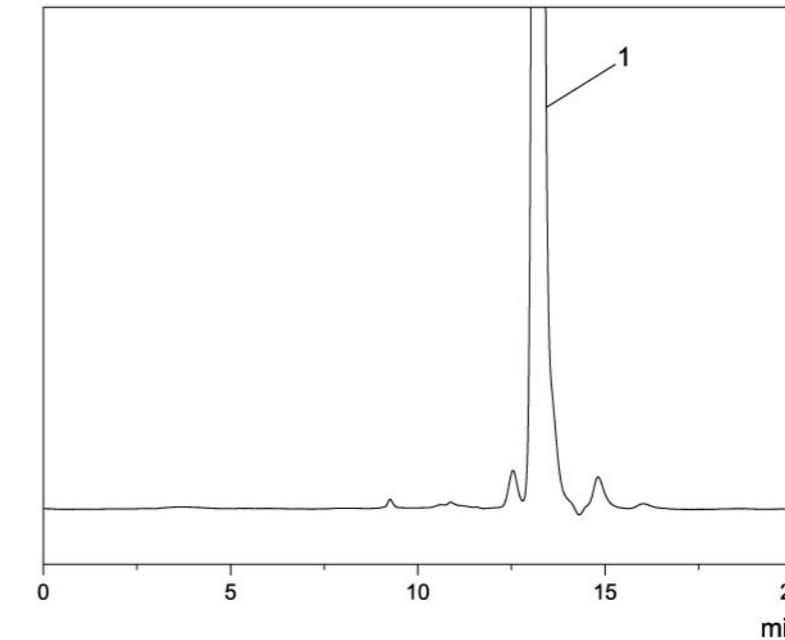
1 - 8 注射用头孢唑林钠的分离



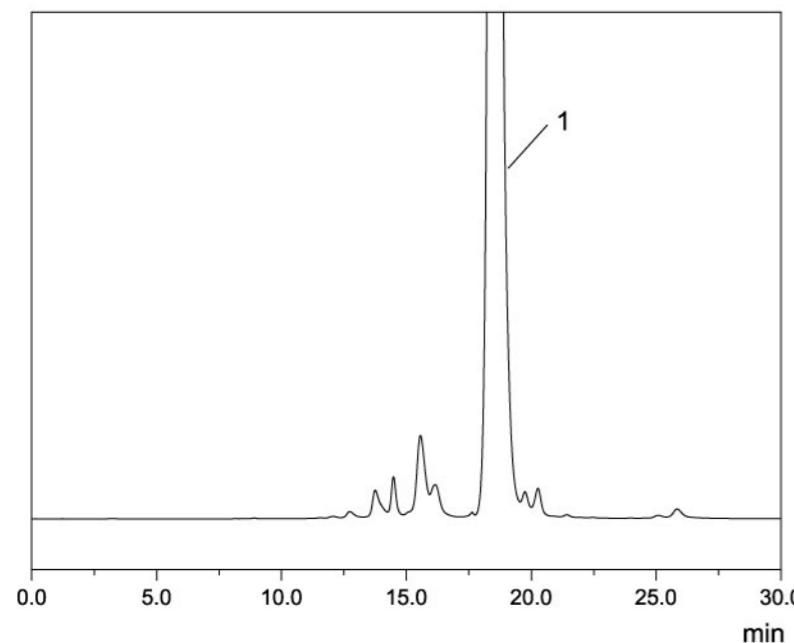
1 - 9 注射用头孢哌酮钠的分离



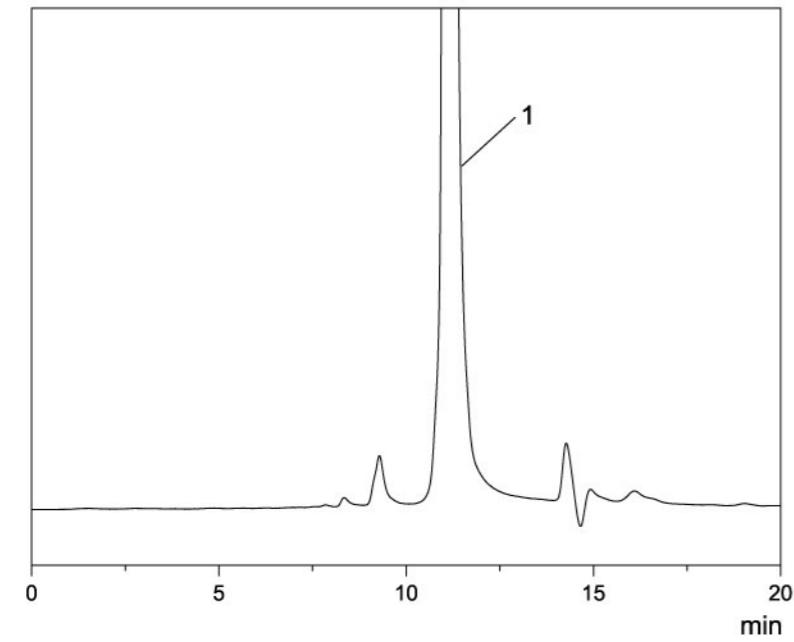
1 - 10 头孢拉定胶囊的分离



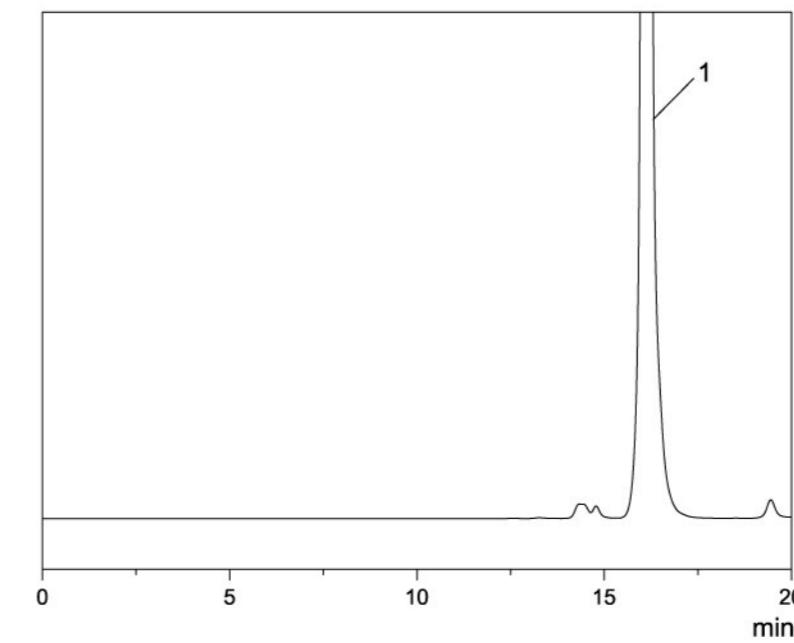
1 -11 头孢硫脒的分离



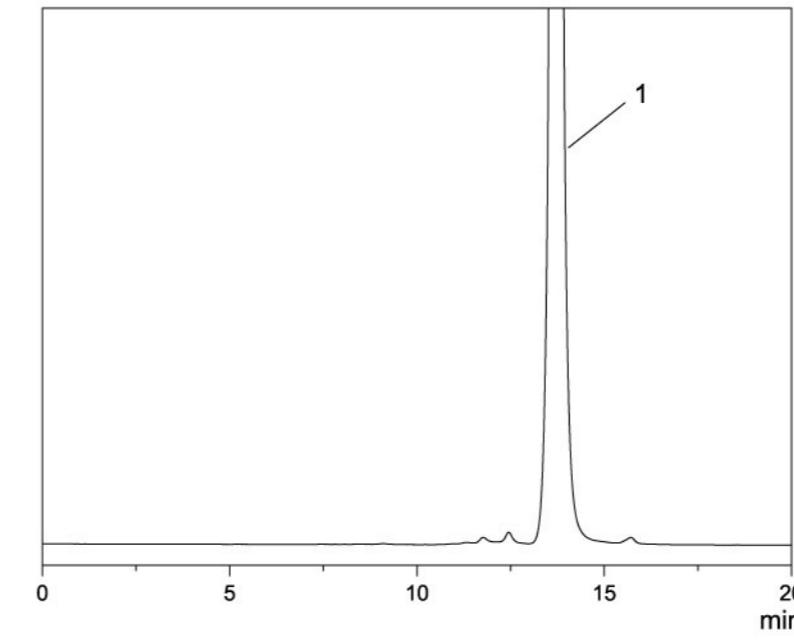
1 -12 头孢地尼的分离



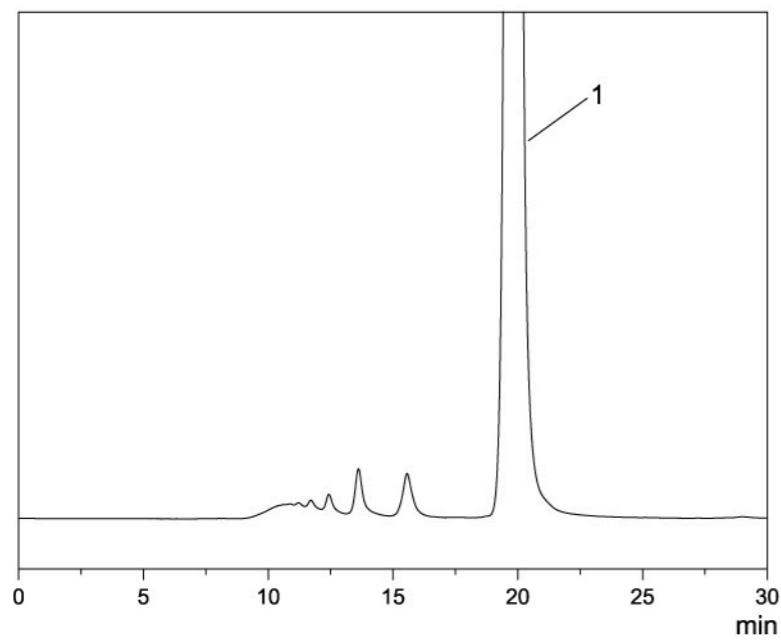
1 -13 注射用头孢美唑钠的分离



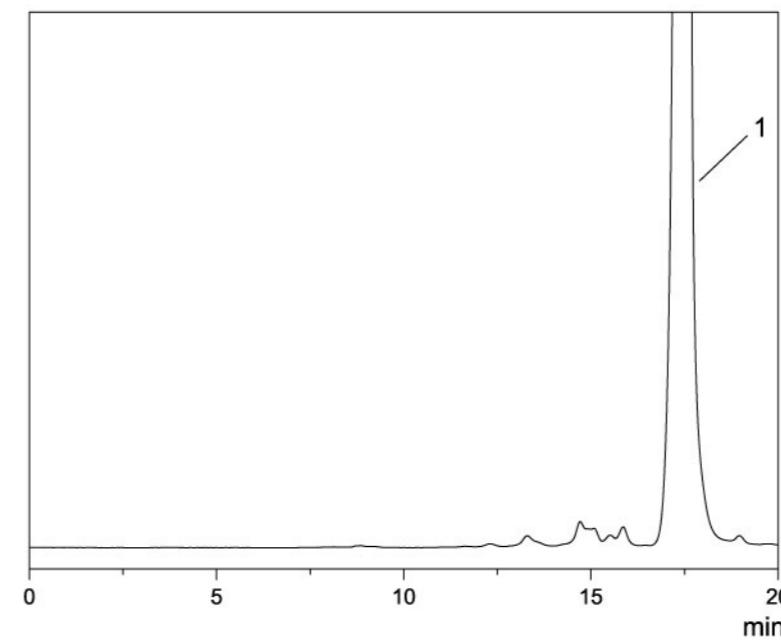
1 -14 注射用头孢曲松钠的分离



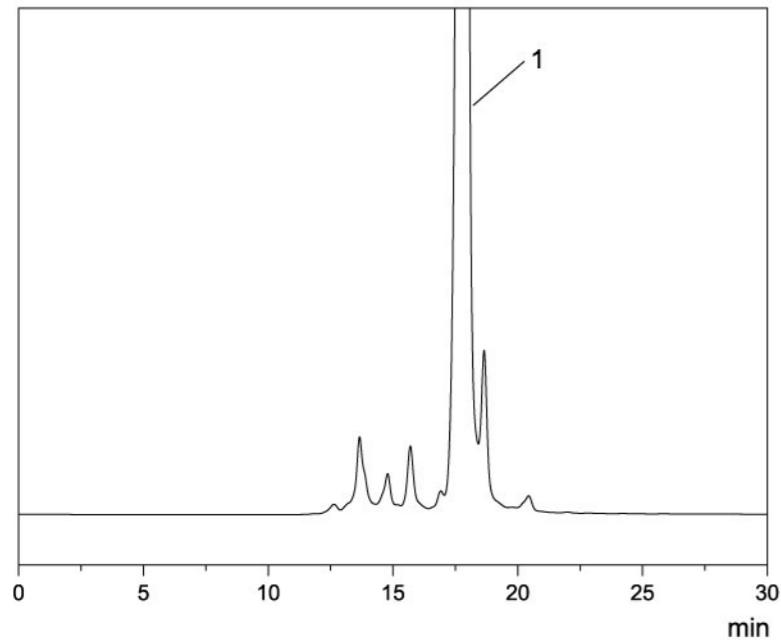
1 -15 注射用盐酸头孢吡肟的分离



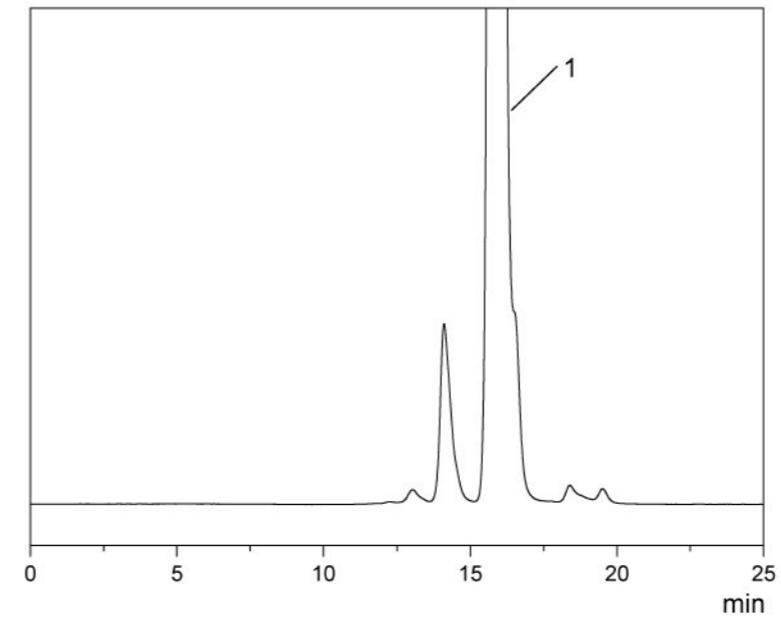
1 -17 阿莫西林胶囊的分离



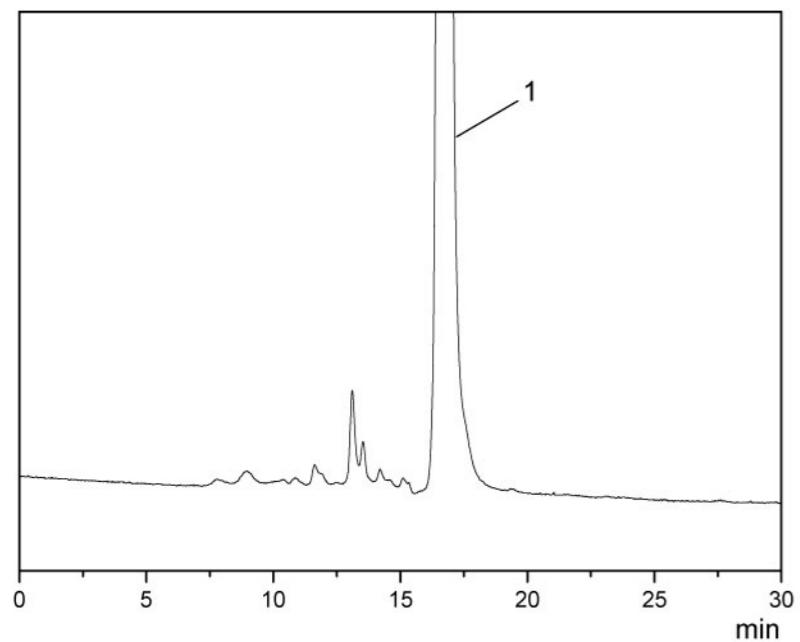
1 -16 注射用盐酸头孢替安的分离



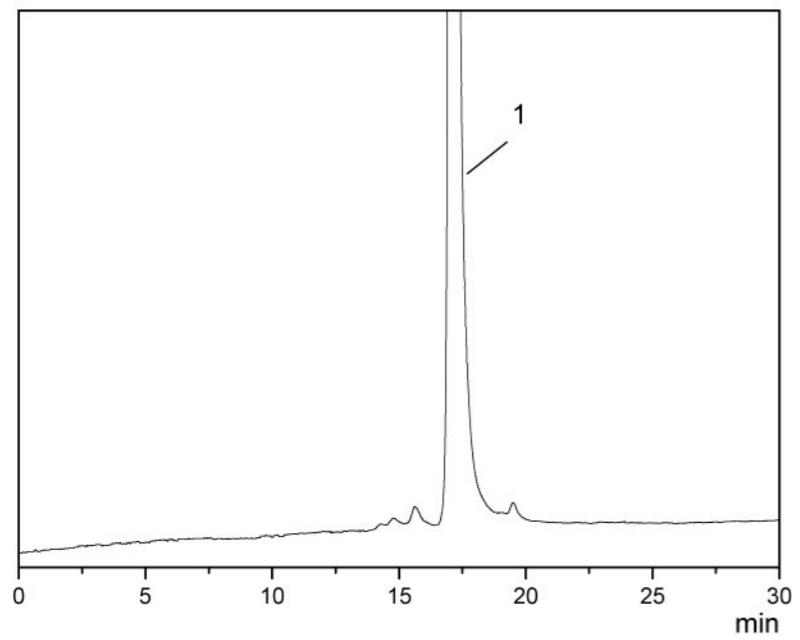
1 -18 头孢拉宗钠的分离



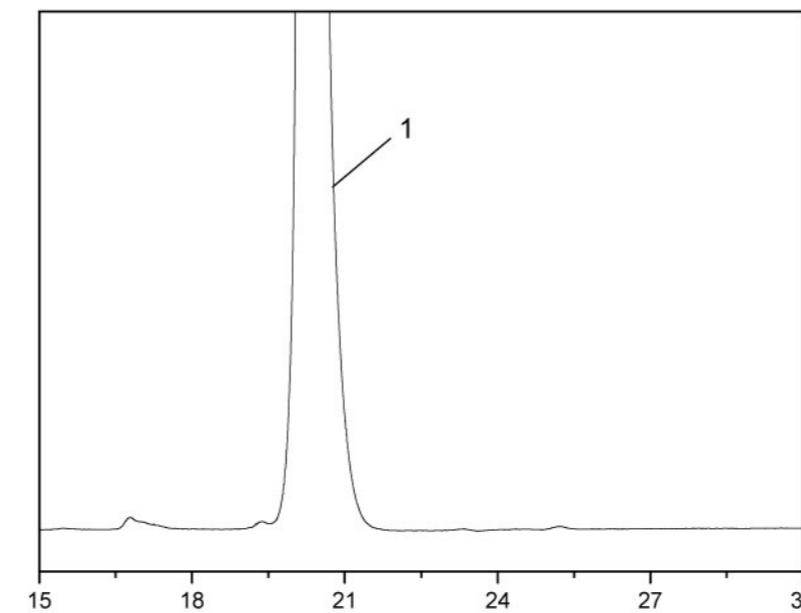
1 -19 氨苄西林钠的分离



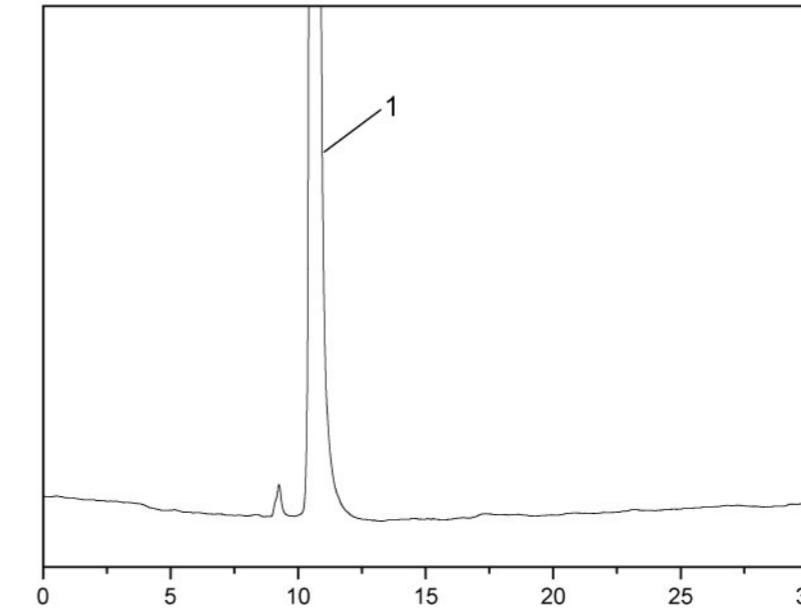
1 -20 头孢替坦的分离



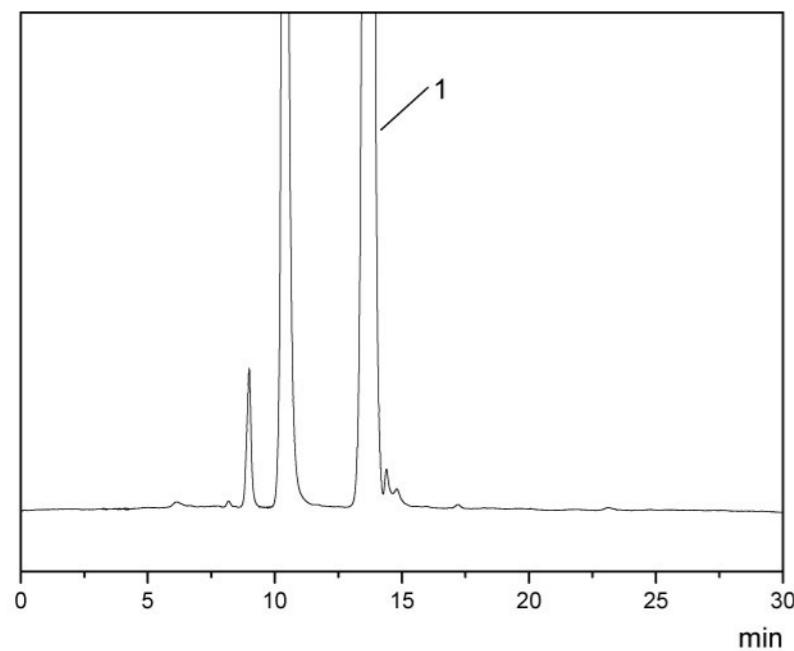
1 -21 头孢西酮的分离



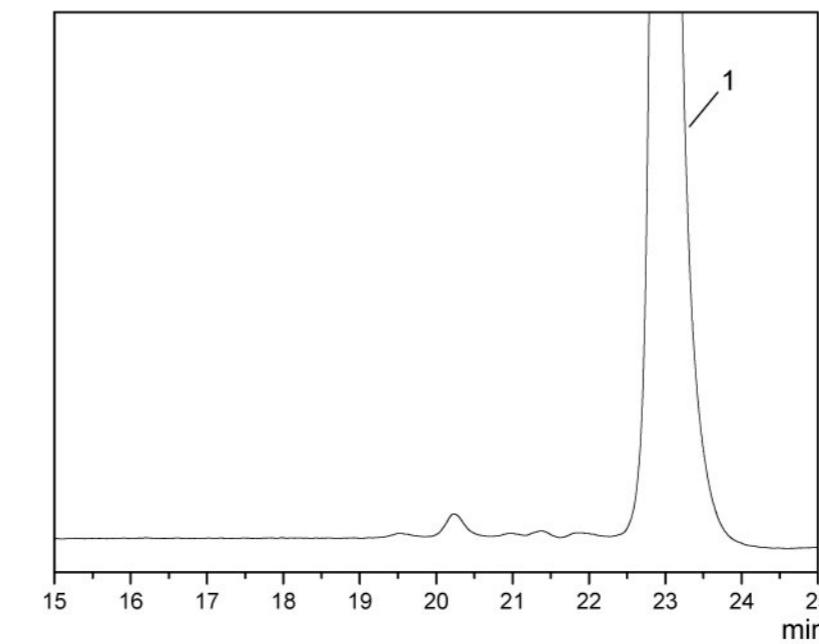
1 -22 美罗培南的分离



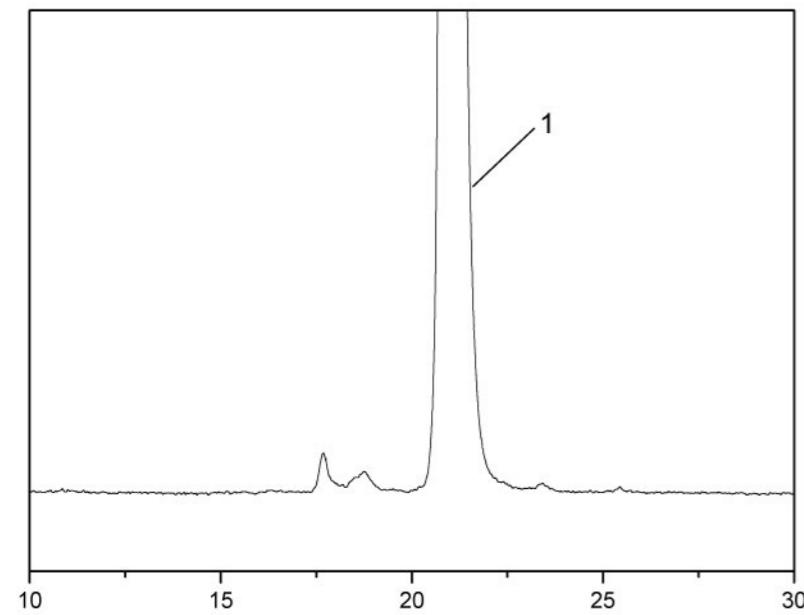
1 -23 比阿培南的分离



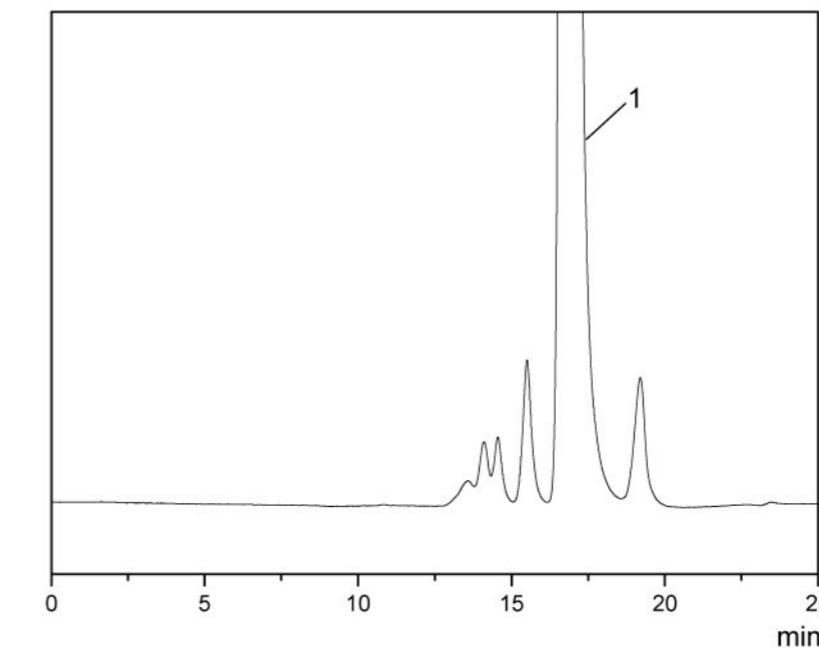
1 -25 美洛西林钠的分离



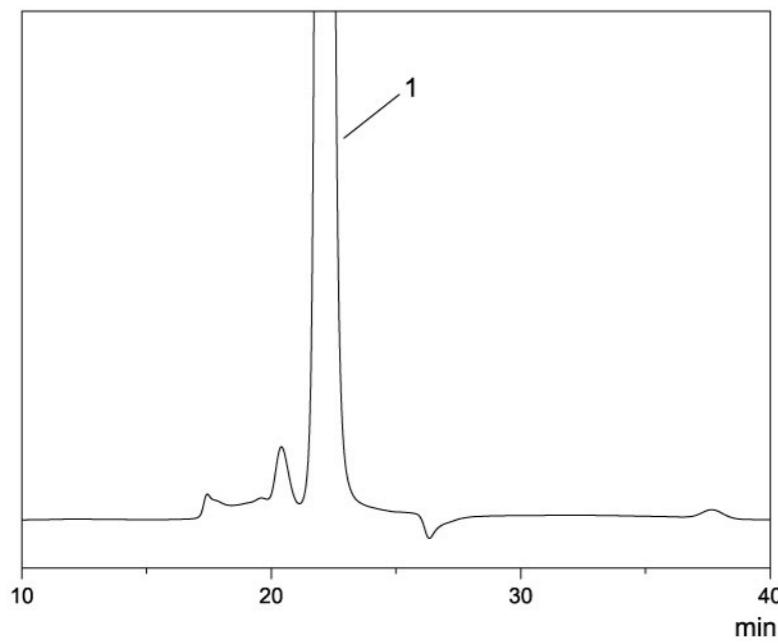
1 -24 头孢西汀钠的分离



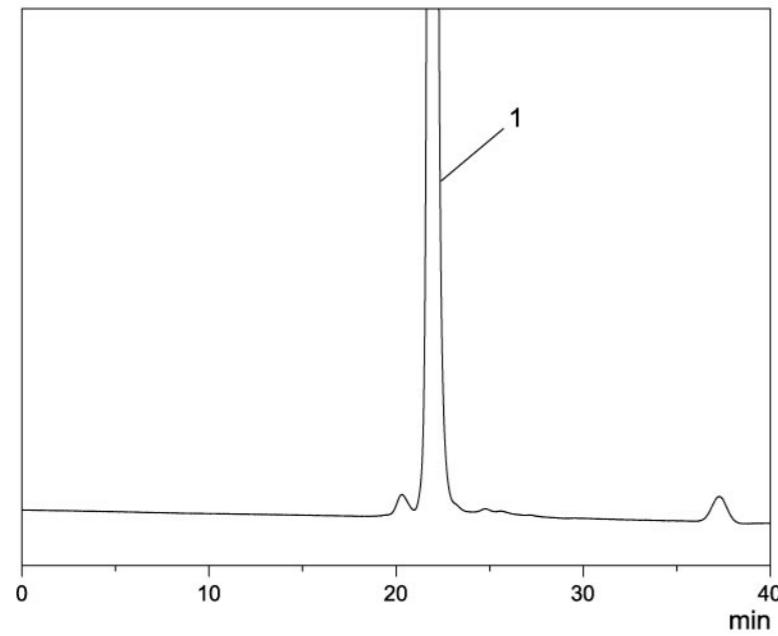
1 -26 头孢替坦二钠的分离



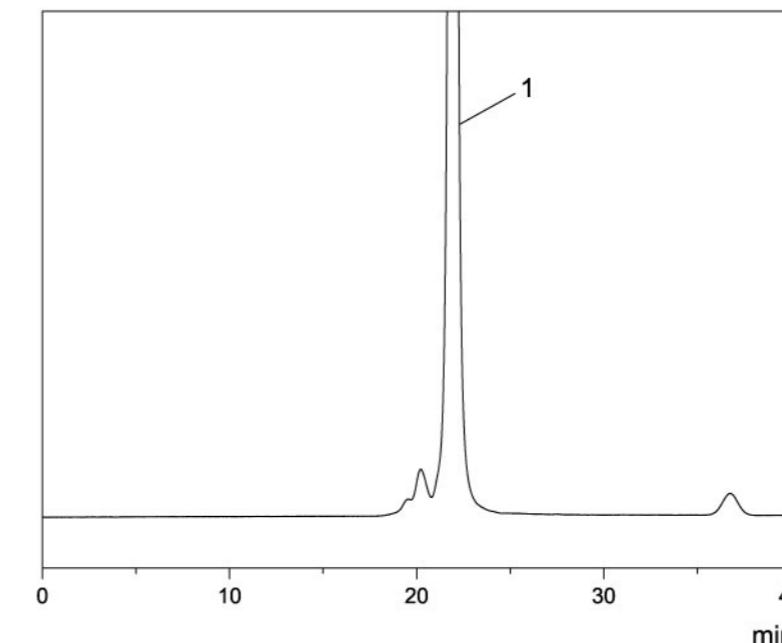
2 - 1 盐酸头孢卡品酯的分离



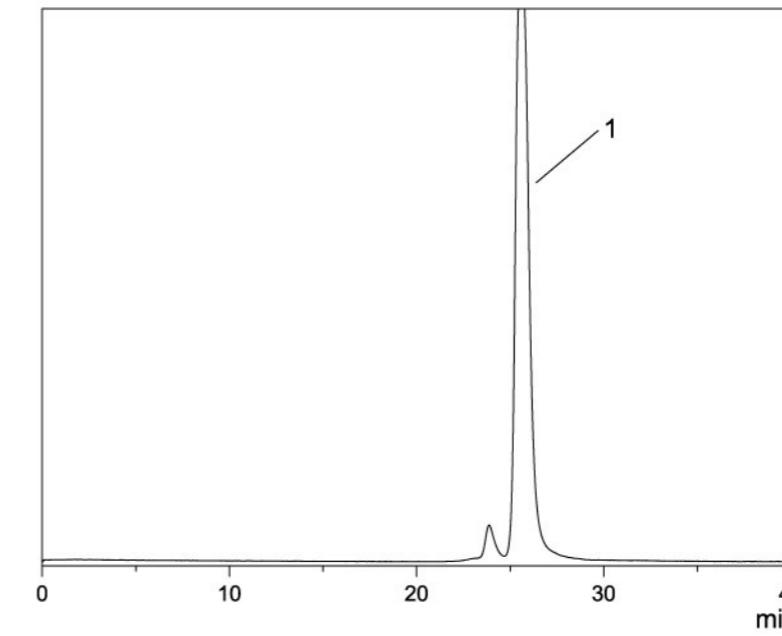
2 - 2 头孢呋辛酯的分离



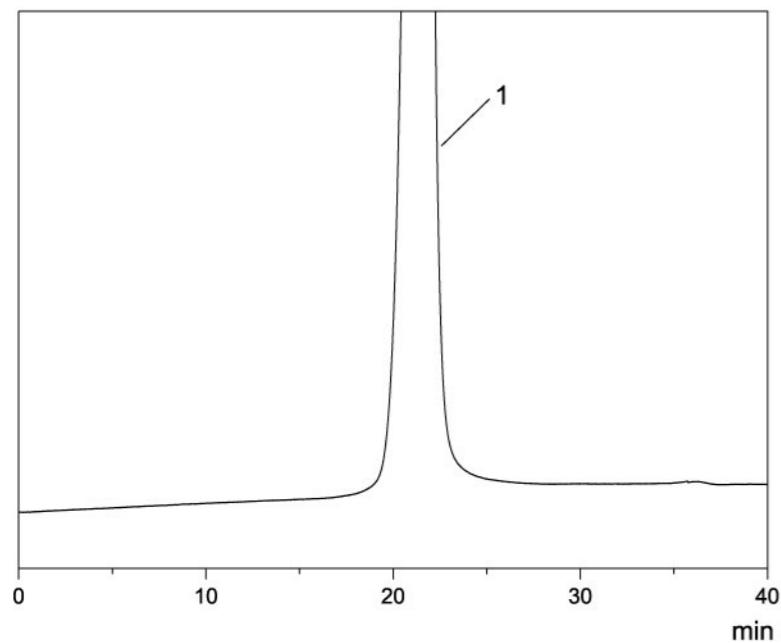
2 - 3 头孢泊肟酯的分离



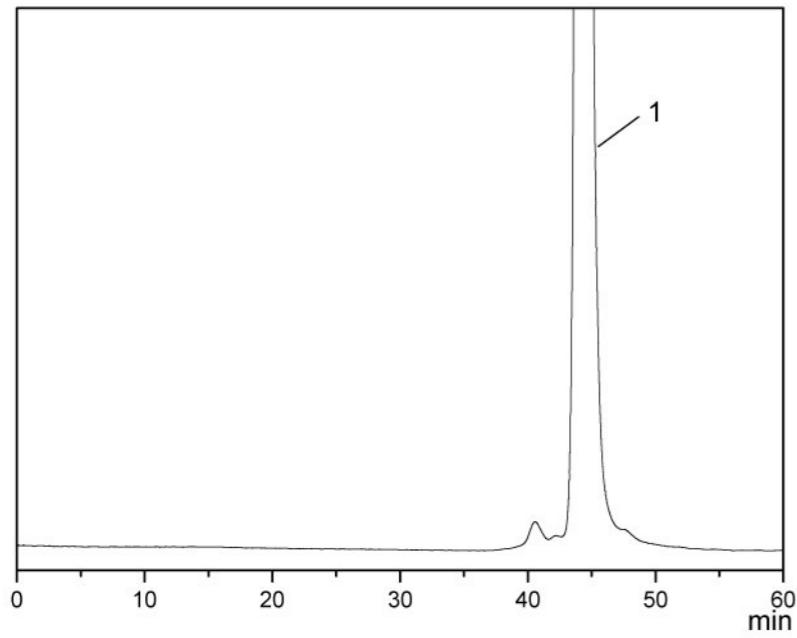
2 - 4 头孢特仑新戊酯的分离



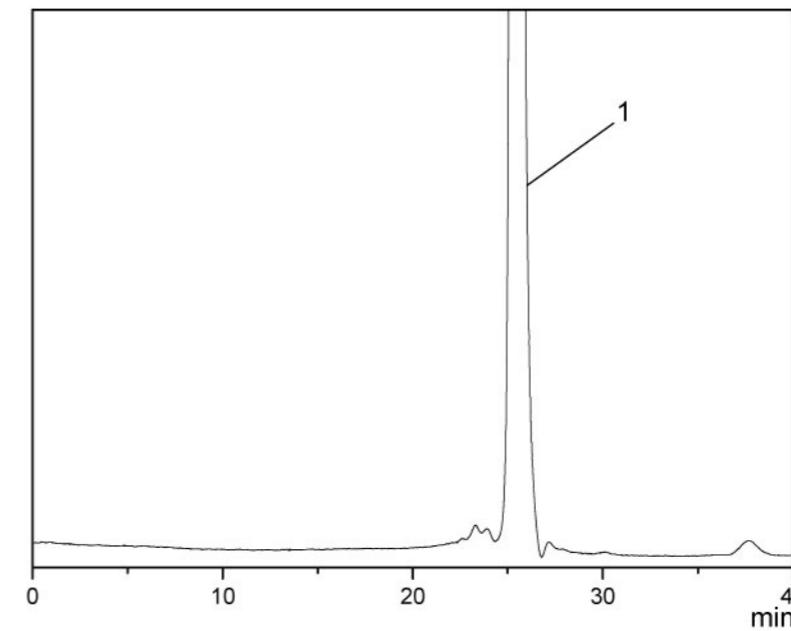
2 - 5 头孢克肟的分离



2 - 6 头孢妥仑匹酯的分离



2 - 7 泰比培南酯的分离



2 - 8 头孢布烯的分离

