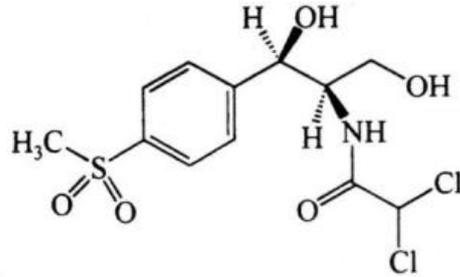


甲砒霉素

Jiafengmeisu

Thiamphenicol



$C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$ 356.23 CAS 号: 15318-45-3

本品为[R-(R*,R*)]N-[1-(羟基甲基)-2-羟基-2-[4-(甲基磺酰基)苯基]乙基]-2,2-二氯乙酰胺。

一、基本信息

本品为白色结晶性粉末；无臭。本品在 N,N-二甲基甲酰胺中易溶，在无水乙醇中略溶，在水中微溶。

1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 240 页 甲砒霉素。

2. 试验用样品

甲砒霉素。

二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 取甲砒霉素 25 mg，置 25 mL 量瓶中，加 1 mol/L 氢氧化钠溶液 2 mL 使溶解，室温放置 10 分钟，加 1 mol/L 盐酸溶液 2 mL，用流动相稀释至刻度，摇匀，取 5 mL，置 50 mL 量瓶中，加入甲砒霉素对照品 5 mg，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

2. 供试品溶液 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 中约含 1 mg 的溶液。

3. 对照溶液 精密量取供试品溶液 1 mL，置 100 mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液用流动相稀释 2000 倍。

三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，甲砒霉素碱性降解物峰与甲砒霉素峰之间的分离度应符合要求。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C18，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC18-5120-046250S)；

柱温：30 °C;

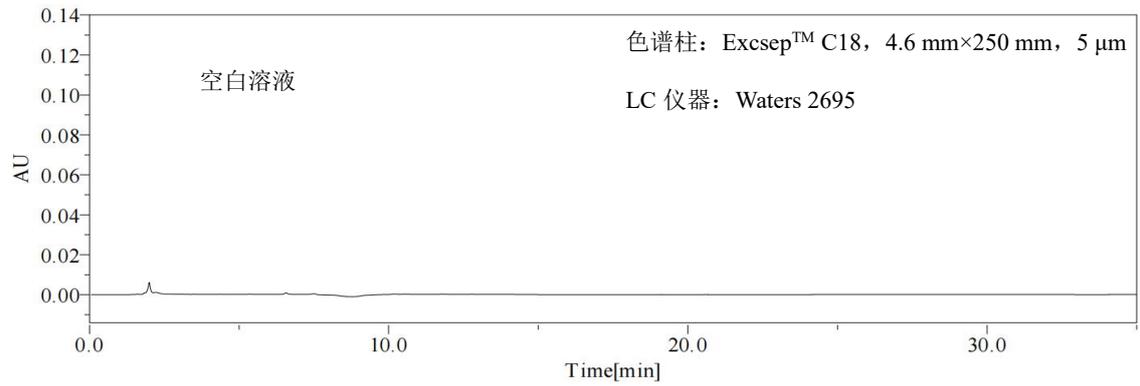
流动相：水-乙腈(4:1);

流速：1 mL/min;

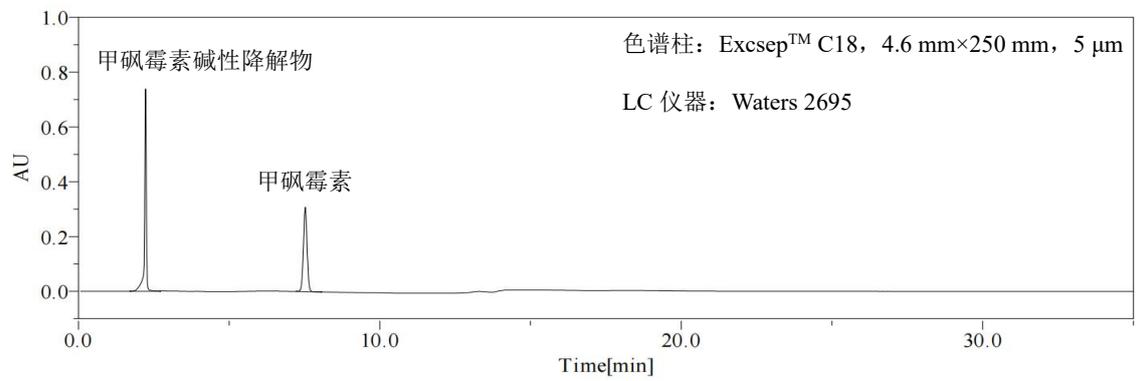
检测波长：225 nm;

进样量：10 μ l。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。

2. 空白溶液色谱图 (125-甲砒霉素-LC-L1-ON01-01-K)



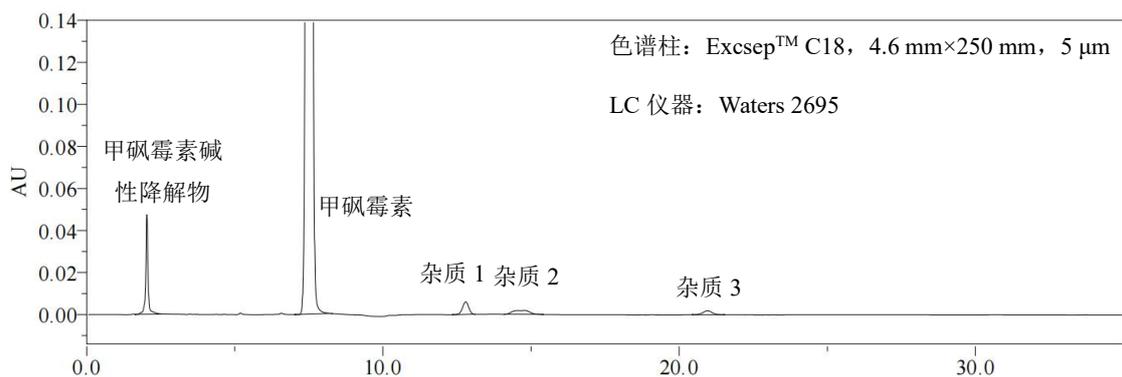
3. 系统适用性溶液色谱图 (125-甲砒霉素-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
甲砒霉素碱性降解物	2.227	10946	0.74	/
甲砒霉素	7.525	18438	1.02	33.85

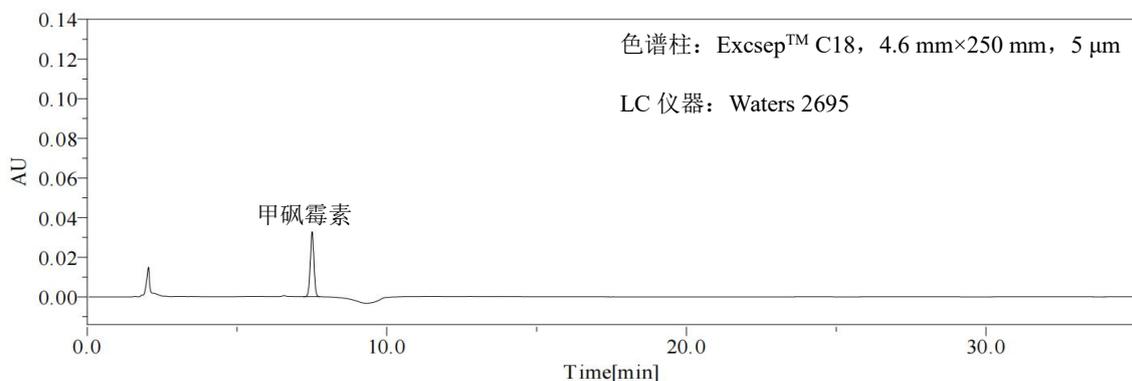
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (125-甲矾霉素-LC-L1-ON01-01-G)



供试品数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
甲矾霉素碱性降解物	2.033	4895	0.95	/
甲矾霉素	7.508	16001	1.03	30.32
杂质 1	12.797	17676	0.96	16.76
杂质 2	14.787	4059	0.86	3.00
杂质 3	20.962	21238	0.99	8.12

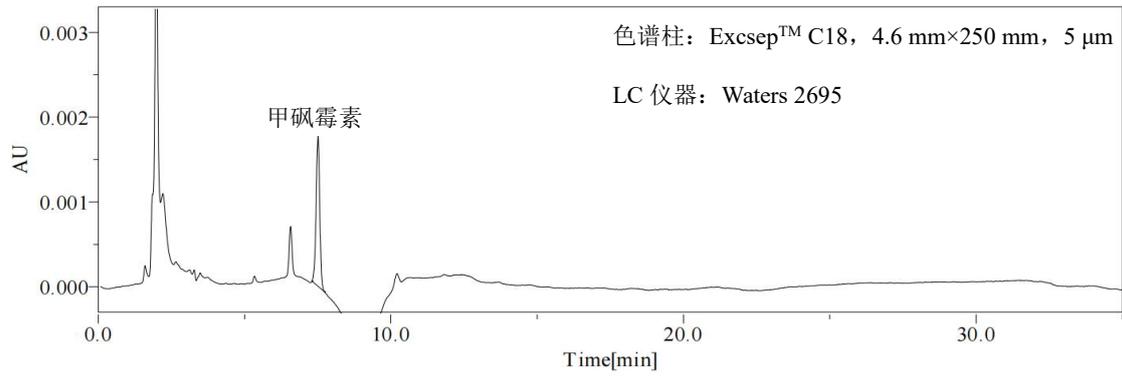
5. 对照溶液色谱图 (125-甲矾霉素-LC-L1-ON01-01-D)



对照数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
甲矾霉素	7.510	18114	1.00	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (125-甲砒霉素-LC-L1-ON01-01-L)



灵敏度数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	信噪比
甲砒霉素	7.509	17700	1.00	127.6

7. 注意事项

样品在储存和配制过程中需注意避光, 建议放置在棕色样品瓶内。