

# 头孢丙烯片含量方法学

# 目 录

摘 要.....	1
Abstract.....	11
第 1 章 前言.....	1
1.1 课题研究背景.....	1
1.2 头孢丙烯概述.....	2
1.3 含量方法学.....	2
第 2 章 仪器及材料.....	4
2.1 仪器.....	4
2.2 试剂.....	4
2.3 药品名称.....	4
第 3 章 方法学验证.....	6
3.1 色谱条件.....	6
3.2 溶液的配制.....	6
3.2.1 流动相（溶剂）的配制过程.....	6
3.2.2 对照品溶液的配制过程.....	6
3.2.3 供试品溶液的配制过程.....	6
3.3 系统适用性.....	7
3.3.1 分离度与理论塔板数考察.....	7
3.3.2 进样重复性.....	7
3.4 专属性试验.....	8
3.4.1 空白干扰试验.....	8
3.4.2 滤膜干扰试验.....	9
3.5 定量限.....	10
3.6 线性考察.....	12
3.7 精密度.....	13
3.7.1 重复性试验.....	13
3.7.2 中间精密度.....	14
3.8 准确度.....	16
3.9 耐用性.....	17
3.9.1 溶液稳定性考察.....	17
3.9.2 色谱条件的考察.....	18
3.9.3 样品含量测定.....	20
第 4 章 总结.....	21
参考文献.....	22

---

# 头孢丙烯片含量方法学

## 摘要

目的：采用高效液相色谱法进行头孢丙烯片中头孢丙烯含量测定的方法研究，并对拟定的含量测定方法进行方法学考察。方法：采用高效液相色谱法，使用填充剂为十八烷基硅烷键合硅胶的色谱柱，用磷酸二氢铵溶液-乙腈（90：10）为溶剂及流动相，检测波长为 280 nm，流动相流速为 1 mL/min，色谱柱温度为 25 °C，进样体积 10 μL。结果：在此方法下测得①系统适用性：分离度为 8.12，理论板数大于 2000，进样重复性中峰面积 RSD 均小于 2.0%和保留时间 RSD 值均小于 1.0%；②专属性实验：空白溶剂、辅料、滤膜不干扰实验；③定量限实验：定量限浓度分别为 0.17 和 0.13 μg/mL；④线性考察：头孢丙烯顺式异构体在 0.086-0.0865 mg/mL 浓度范围内的线性方程为  $y=2E+0.7x+16486$ ， $r=1.0000$ ；头孢丙烯反式异构体在 0.008-0.0084 mg/mL 浓度范围内线性方程为  $y=3E+0.7x+7374.4$ ， $r=0.9999$ ；⑤精密度：重复性实验 RSD 值为 0.84%，中间精密度实验 RSD=0.90%；⑥准确度：9 份溶液中，头孢丙烯顺式与反式回收率的 RSD 值分别为 0.95%和 1.23%；⑦耐用性实验：供试品溶液在本方法下在室温 27 h 内峰面积 RSD 小于 2.0%，有较好稳定性；使色谱条件中各项参数在一定范围波动时，测得各含量的 RSD 值为 0.66%。结论：本实验方法符合于相应的检测要求，样品的处理合理，方法学符合定量要求，能够用于头孢丙烯片的含量测定。

【关键词】 头孢丙烯；高效液相；含量测定

---

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/106015152212011010>