



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 38093—2019

---

## $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定 凝胶色谱法

Determination of the high-molecular polymers in  $\beta$ -lactam antibiotics—  
Gel chromatography

2019-10-18 发布

2019-10-18 实施

---

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国标准化研究院提出并归口。

本标准起草单位：中国计量大学、中国标准化研究院、北京萨姆伯科技有限公司。

本标准主要起草人：许益鹏、叶子弘、俞晓平、马爱进、申屠旭萍、张雅芬、崔海峰、郝帅。

# $\beta$ -内酰胺类抗生素高分子聚合物测定 凝胶色谱法

## 1 范围

本标准规定了用凝胶色谱法测定  $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子聚合物的方法。

本标准适用于青霉素 V 钾、头孢曲松、头孢噻吩、头孢拉定、头孢呋辛、头孢哌酮、头孢唑林、头孢替唑、苯唑西林、盐酸普鲁卡因 10 种  $\beta$ -内酰胺类抗生素研制和生产中内源性高分子聚合物的测定。

本方法检出限为 0.08  $\mu\text{g}$ 。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**内源性高分子聚合物 endogenous high-molecular polymers**

$\beta$ -内酰胺类抗生素分子自身聚合而成的一类高分子物质。

## 4 原理

根据相对分子质量的大小,利用高效凝胶色谱柱对  $\beta$ -内酰胺类抗生素及其高分子聚合物进行分离,经紫外检测器在 254 nm 测定,以色谱峰保留时间定性,以峰面积进行定量。

## 5 试剂或材料

除非另有规定,仅使用分析纯试剂。

5.1 水:GB/T 6682,一级水。

5.2 乙腈( $\text{CH}_3\text{CN}$ ):HPLC 级。

5.3 5 mmol/L 磷酸盐缓冲液,pH 7.0:

准确称取 0.432 g 的磷酸氢二钠和 0.312 g 的二水合磷酸二氢钠,用 950 mL 水溶解,调整 pH 为 7.0,加水定容到 1 L,0.22  $\mu\text{m}$  孔径的滤膜过滤。

5.4  $\beta$ -内酰胺类抗生素:纯度 $\geq$ 98%。

## 6 仪器设备

6.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器。