

# HPLC 法测定阿奇霉素葡萄糖注射液中阿奇霉素的含量

盛俊泰 张瑞琛

周娟

(济南金泰制药厂 250100) (济南军区军事医学研究所, 济南 250014)

**摘要** 利用高效液相色谱法, 以 VP - ODS 型色谱柱, 乙腈 - 异丙醇 - 水 - 氨水 (60:25:15:0.1) 为流动相, 于 210 nm 波长处测定了阿奇霉素葡萄糖注射液中阿奇霉素的含量。阿奇霉素的浓度在 0.75 ~ 1.75 mg/mL 线性关系良好, 线性方程为  $A = 881910.4c - 16208.2$ , 相关系数  $r = 0.9999$ 。阿奇霉素的平均回收率为 99.59%, 测定结果的相对标准偏差为 1.31%。

**关键词** 高效液相色谱法 测定 阿奇霉素葡萄糖注射液 阿奇霉素 含量

阿奇霉素 (Azithromycin, AM) 是南斯拉夫 Pliva 公司研究开发的第一种氮环内酯类抗生素, 它的结构与大环内酯类相似, 是在内酯环上以氮取代  $9\alpha$  位上的甲基而制得的。阿奇霉素具有独特的药代动力学特征, 组织选择性高、半衰期长, 在酸性环境中稳定, 生物利用度高。我国国家标准中规定<sup>[1]</sup>, 阿奇霉素制剂的含量测定方法为微生物效价法, 该法操作繁琐, 实验时间长。笔者采用 HPLC 法<sup>[2]</sup>测定了阿奇霉素葡萄糖注射液中阿奇霉素的含量, 结果准确、可靠。

## 1 实验部分

### 1.1 仪器与试剂

高效液相色谱仪: LC - 10Atvp 型, 配 SPD - 10Avp 型紫外 - 可见检测器, 日本岛津公司;

分光光度计: UV - 260 型, 日本岛津公司;

阿奇霉素对照品: 含量为 99.7%, 中国药品生物制品检定所;

乙腈: 色谱纯;

异丙醇: 分析纯;

阿奇霉素葡萄糖注射液样品: 济南金泰制药厂技术中心实验室;

实验用水为二次蒸馏水。

### 1.2 色谱条件

色谱柱: VP - ODS 型, 250 mm × 4.6 mm i. d., 5 μm; 流动相: 乙腈 - 异丙醇 - 水 - 氨水, 各组分体积比为 60:25:15:0.1; 流动相流速: 1.0 mL/min; 检测波长: 210 nm。

## 2 结果与讨论

### 2.1 色谱图

精密称取阿奇霉素对照品适量, 加流动相制备每 1 mL 中约含 1.25 mg 阿奇霉素的对照品溶液, 取阿奇霉素对照品溶液和阿奇霉素葡萄糖注射液样品

各 20 μL, 进样测定, 阿奇霉素葡萄糖注射液样品的色谱图如图 1 所示。在实验条件下, 阿奇霉素保留时间约为 6.8 min, 理论塔板数约为 4500。

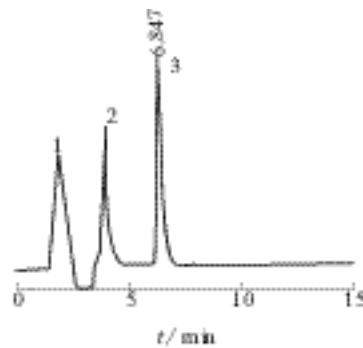


图 1 阿奇霉素葡萄糖注射液样品的色谱图

### 2.2 线性方程

将阿奇霉素对照品于 105℃ 干燥至恒重, 精密称取适量, 加流动相溶解制成每 1 mL 约含 12.5 mg 阿奇霉素的溶液, 精密吸取 3.0、4.0、5.0、6.0、7.0 mL, 分别置于 50 mL 容量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摆匀, 分别取 20 μL, 注入高效液相色谱仪, 记录峰面积, 结果见表 1。

表 1 阿奇霉素对照品溶液测定结果

浓度/mg · mL <sup>-1</sup>	峰面积 A(积分值)
0.75	651 642
1.00	861 644
1.25	1 078 388
1.50	1 308 746
1.75	1 530 479

利用表 1 中的数据, 以峰面积对溶液浓度作线性回归, 得回归方程为:  $A = 881910.4c - 16208.2$ , 相关系数  $r = 0.9999$ , 试验结果表明, 阿奇霉素葡萄糖注射液的浓度在 0.75 ~ 1.75 mg/mL 范围内线性关

