



**走进依利特**

[www.eliteHPLC.com](http://www.eliteHPLC.com)

**来到依利特**

苏州公司

中国·江苏·苏州姑苏区朱家湾街179号联东U谷10幢701

大连公司

中国·辽宁·大连高新技术产业园区七贤岭学子街2-2号

**了解依利特**

销售服务免费热线:400-66-35483

**尊享依利特**

售后服务免费专线:400-66-35483 转1(仪器)/ 转2(耗材)

**分享依利特**



依利特服务号 依利特订阅号 售后故障报修(一) 售后故障报修(二)

(非工作时间,请扫描售后故障报修二维码联系我们解决售后问题)

版本号: CN\_Sephadex\_G\_202505  
本宣传册中信息仅供参考,订购时请详细咨询,如有变动恕不另行通知。  
本宣传册中提供数据除注明外为本公司特定条件下的试验数据。版权所有。

**依利特**



**Sephadex G-10  
凝胶色谱柱**

**大连依利特分析仪器有限公司**  
Dalian Elite Analytical Instruments Co., Ltd.



# Sephadex G-10 凝胶色谱柱

## 在 $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子杂质测定中的应用

目前国内外分离分析 $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子杂质的主要方法是色谱法,应用的色谱分离模式包括反相、离子交换和凝胶色谱等。在深入研究抗生素药物与葡聚糖凝胶相互作用及流动相对该作用影响的基础上,人们开发了葡聚糖凝胶Sephadex G-10为固定相的凝胶色谱模式,可以方便地用于各类 $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子杂质的分离分析。该方法已被收录于《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》,2020年版)第四部通则0514分子排阻色谱法中。《中国药典》(2000年版)仅有头孢他啶、头孢哌酮、头孢噻肟和头孢曲松4种药物规定采用Sephadex G-10 凝胶色谱柱测定其中高分子杂质的含量,《中国药典》(2015年版)已增至24种药物。

采用传统的玻璃低压凝胶色谱柱柱效非常低,很难达到《中国药典》规定的色谱柱的性能指标,同时该类色谱柱还有操作不方便、分析时间长、分离度差等不足。针对上述问题,大连依利特分析仪器有限公司在《中国药典》规定的基础上,早于2000年就成功开发了高效Sephadex G-10凝胶色谱柱,能够满足《中国药典》规定的抗生素药物中高分子杂质质量控制的要求,用户使用效果良好。上市二十余年来,该色谱柱得到上百家医药行业客户一致认可。

依利特公司根据《中国药典》(2020年版)最新要求和客户反馈意见建议,对高效Sephadex G-10凝胶色谱柱进行升级,重新设计色谱柱外形,使用更加方便;同时开展了大量应用实例验证,力求给予客户最佳的使用体验。

## 高分子杂质测定方法原理

高分子杂质系指供试品中含有分子量大于药物分子的杂质,通常是药物在生产或贮存过程中产生的高分子聚合物或生产过程中未除尽的可能产生过敏反应的高分子物质。Sephadex G-10凝胶色谱系统中 $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子杂质的检查,一般采用自身对照外标法进行定量。在分离系统中,除部分寡聚物外, $\beta$ -内酰胺类抗生素中高分子杂质在色谱分离过程中均不保留,即所有的高分子杂质表现为单一的色谱峰,以供试品自身为对照品,按外标法计算供试品中高分子的相对百分含量。

## Sephadex G-10色谱柱的性能评价

Sephadex G-10 凝胶色谱柱能够分离分子量小于700D的肽、蛋白及葡聚糖等高分子化合物(表1)。《中国药典》规定评价色谱柱用蓝色葡聚糖2000(平均分子量为200万),此时蓝色葡聚糖2000的洗脱体积即为色谱柱的排阻体积。测试实验结果表明,在《中国药典》规定条件下,用蓝色葡聚糖2000测定Sephadex G-10凝胶色谱柱的理论塔板数高,保留时间(洗脱体积)的重复性非常好。完全满足《中国药典》对色谱柱性能指标的要求。

表1 Sephadex G-10 色谱填料参数

粒度( $\mu\text{m}$ )	孔径( $\text{\AA}$ )	耐受pH值范围	分离范围(D)
40-120	60	2-13	<700

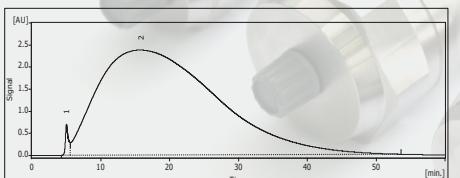


购买咨询: 0411-84732320/84732300 84732302/84732335

## 部分应用实例系统适用性实验色谱图

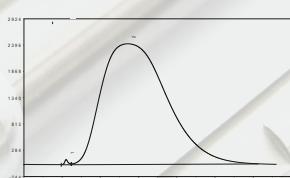
### 头孢曲松钠

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.1mol/L 磷酸氢二钠:0.1mol/L 磷酸二氢钠=61:39  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



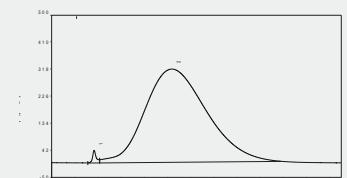
### 头孢拉定

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.2mol/L 磷酸氢二钠:0.2mol/L 磷酸二氢钠=95:5  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



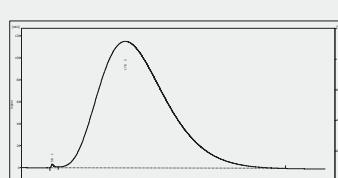
### 阿莫西林

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.05mol/L 磷酸氢二钠:0.05mol/L 磷酸二氢钠=95:5  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



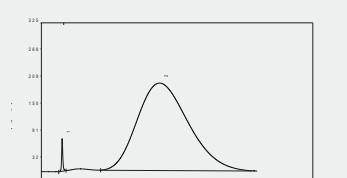
### 青霉素钠

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.1mol/L 磷酸氢二钠:0.1mol/L 磷酸二氢钠=61:39  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



### 青霉素V钾

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.1mol/L 磷酸氢二钠:0.1mol/L 磷酸二氢钠=61:39  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



### 美洛西林钠的分离

色谱柱:Sephadex G-10, ID10x300mm  
流动相:0.5mol/L 磷酸氢二钠:0.5mol/L 磷酸二氢钠=95:5  
流量:1.5mL/min  
进样体积:100 $\mu\text{L}$   
检测波长:UV254nm  
室温



## Sephadex G-10 色谱柱订货信息

	订货规格 (mm)	订货号
	10x300	31110088
	10x400	31110334
	10x500	31110322
	13x300	31111544
	13x400	31111546
	13x450	31111547
	14x300	31110092
	14x400	31111282
	14x450	31111370
	15x300	31110144
	15x400	31110089