

品质皖仪 · 服务皖仪
QUALITY WAYEAL SERVICE WAYEAL



离子色谱 在医药行业中的应用

APPLICATION OF ION CHROMATOGRAPHY
IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY

安徽皖仪科技股份有限公司

ANHUI WANYI SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD

地址:安徽省合肥市高新区文曲路8号

电话:0551-62521516

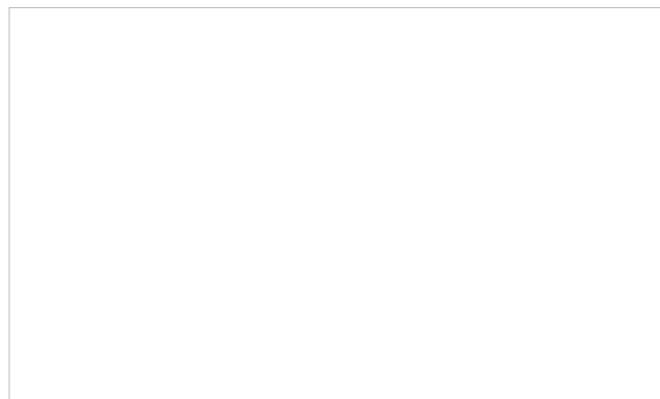
网址:www.wayeal.cn



【皖仪公众号】



【皖仪云平台】



安徽皖仪科技股份有限公司
ANHUI WANYI SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD.

目录

01 企业介绍

02 离子色谱在医药行业中的应用

一 药物中阴离子

- | | |
|--|----|
| 1. 中药材及其饮片 | 04 |
| 2. 甲硝唑注射液 (甲硝唑注射液+甲硝唑氯化钠注射液+甲硝唑葡萄糖注射液) | 05 |
| 3. 阿仑膦酸钠 (阿仑膦酸钠+阿仑膦酸钠片+阿仑膦酸钠肠溶片) | 07 |
| 4. 帕米膦酸二钠注射液 | 08 |
| 5. 氯磷酸二钠 (氯磷酸二钠+氯磷酸二钠注射液+氯磷酸二钠胶囊) | 09 |
| 6. 头孢呋辛钠 | 10 |
| 7. 蛋白药物中三氟乙酸 | 11 |
| 8. 布洛芬 | 12 |
| 9. 羧甲淀粉钠 | 13 |
| 10. 依达拉奉注射液 | 14 |
| 11. 葡萄糖酸钙 | 15 |
| 12. 聚乙二醇 | 16 |
| 13. 地奥司明 | 17 |
| 14. 唑来膦酸 | 18 |
| 15. 肾上腺素 | 19 |
| 16. 柠檬酸消毒液 | 20 |
| 17. 葡萄糖酸钙口服液 | 21 |
| 18. 盐酸平阳霉素 | 22 |

二 药物中阳离子

- | | |
|------------------|----|
| 1. 药物中阳离子的测定 | 23 |
| 2. 药物中胆碱的测定 | 24 |
| 3. 门冬氨酸钾镁注射液 | 25 |
| 4. 头孢吡肟中的N-甲基吡咯烷 | 26 |
| 5. 聚乙二醇 | 27 |
| 6. 渗析液 | 28 |
| 7. 利培酮 | 29 |

三 抗生素

- | | |
|---------|----|
| 1. 妥布霉素 | 30 |
| 2. 卡那霉素 | 31 |
| 3. 阿米卡星 | 32 |

03 皖仪科技离子色谱产品线

- | | |
|---------------------|----|
| 1. IC6200系列一体式离子色谱仪 | 33 |
| 2. IC6600系列多功能离子色谱仪 | 34 |
| 3. 功能强大的色谱工作站 | 35 |
| 4. 色谱耗材 | 37 |

第一篇 企业介绍

安徽皖仪科技股份有限公司是一家以国际化视野、按国际化标准运营的全球分析仪器专业供应商,主导产品涵盖色谱、光谱、质谱类及医用分析仪器。

皖仪科技按照国际化标准组建世界级产品研发平台,构建高品质、高标准、持续创新、全球同步的产品研发体系,建立了博士后科研工作站、院士工作站、国家企业技术中心等科研平台,被评为国家级专精特新“小巨人”企业和国家知识产权优势企业,并于2020年7月在上交所科创板成功上市。

公司坚持“客户导向、以人为本、诚实正直、严谨开放”的核心价值观,整合全球领先的制造资源,器件采购全球化,生产制造社会化,为客户提供国际品质的产品。皖仪科技以国际化的视野进行管理和运营,在集成产品开发(IPD)、集成供应链(ISC)、人力资源管理、财务管理和质量控制等方面进行深刻变革,建立了基于IT的管理体系,积极适应国际竞争。

皖仪科技秉承“品质皖仪 服务皖仪”的企业精神,致力于打造一个在分析仪器和生命健康领域具有较强国际竞争力的企业,成为富有社会责任感、受人尊敬的中国企业典范!

《离子色谱仪——医药专项应用(第一版)》的建立和编辑是根据近年来新增药典测试项目及客户需求,由皖仪科技应用开发中心的工程师针对现有部分药物,建立的药物主成分含量、杂质含量测定的离子色谱分析方法;包括离子色谱仪的仪器条件,实际样品的离子色谱图。旨在为正在或有意愿使用皖仪离子色谱仪的用户提供参考和帮助。

如若您对该谱图集的某些内容存在疑问或者建议,欢迎致电:

应用开发中心:0551-62521516

感谢您长期以来对皖仪科技的关怀和支持,我们将秉承“品质皖仪 服务皖仪”的企业精神,努力给您提供服务和支撑、为您创造价值,为社会创造价值。

安徽皖仪科技股份有限公司

应用开发中心

2022年3月



第二篇 离子色谱 在医药行业中的应用

引言

药品的质量监督在关注健康的现代社会越来越重要。对于含有带电基团的药物例如广泛使用的磺胺类药物,或者含有带电配位基团或辅料的药物例如氢溴酸右美沙芬/盐酸头孢吡肟,离子色谱方法检测是简单可靠的办法。而医药生产的水质检测,生产环境的清洁度,成品的杂质离子含量,则更需要离子色谱。因此,离子色谱在医药企业的应用将不断增加,以补充液相和气相对离子型药物分析的不足。



随着我国制药水平的提高和产品被国际社会认知度的上升,越来越多的抗生素生产企业将已的目光从国内市场销售,转向了国际市场的竞争。其中美国进口的妥布霉素原料药中,有50%以上是由我国的企业供给的,而诸如庆大霉素、奈替米星、卡那霉素、硫酸锌霉素、阿米卡星、链霉素和二双氢链霉素、林可霉素和大观霉素等氨基糖苷类抗生素,我国产品也在美国和欧洲市场占有较大的份额。

一 药物中阴离子

1. 中药材及其饮片

硫磺熏蒸或浸泡是中药材原药的传统加工方法,它能使中药材原药外观光鲜,即使水分严重超标也不会霉变。但这种加工方法会导致中药材原药残留大量的二氧化硫,对人体健康有一定的影响,人体摄入过量的亚硫酸盐对胃肠、肝脏有损害作用,哮喘患者食用含亚硫酸盐的食物能加重病情,甚至死亡,因此,有必要对其作质量控制。



检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 二氧化硫残留量

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	Shdex SI-52 4E 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	CO ₃ ²⁻ 型

色谱条件

色谱柱	Shodex SI-52 4E 4×250mm+Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	3.6mM碳酸钠		
流速	0.8mL/min		
柱温	45°C	池温	50°C
电流	30mA	进样量	25μl

参考谱图:

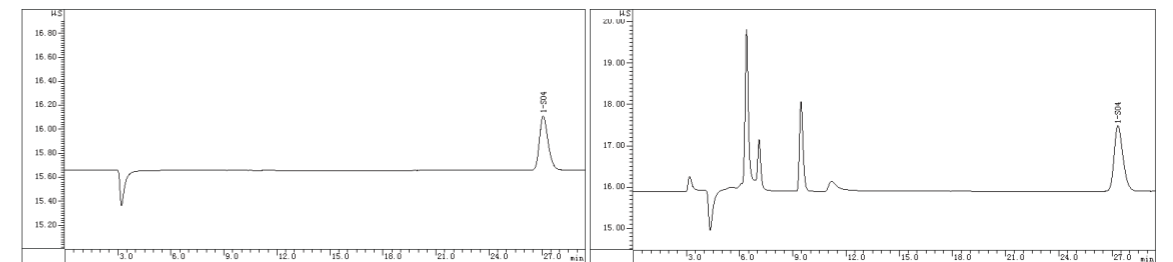


图1.对照品(SO₄²⁻)测试谱图

图2.供试品(粉葛)测试谱图

2. 甲硝唑注射液 (甲硝唑注射液+甲硝唑氯化钠注射液+甲硝唑葡萄糖注射液)

甲硝唑注射液是一种用来治疗厌氧菌感染的制剂,几乎无色和透明。其中的主要成分就是甲硝唑、辅料(氯化钠/葡萄糖)和注射用水。硝基咪唑类药物在灭菌后容易出现降解产物亚硝酸盐,能使血液中正常携氧低铁血红蛋白氧化成高铁血红蛋白,使其失去携氧能力而引起组织缺氧。如果人体在短时间内吸入很多亚硝酸盐,就可能引起中毒,严重的情况下,还可能导致身体出现癌症等,因此需要对甲硝唑注射液中亚硝酸盐的含量进行测定。



检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 亚硝酸盐

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS18 4×250mm IonPac AS15 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件 1

色谱柱	IonPac AS18 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	5mM KOH		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	15mA	进样量	25μl

参考谱图(色谱柱: IonPac AS18 4×250mm):

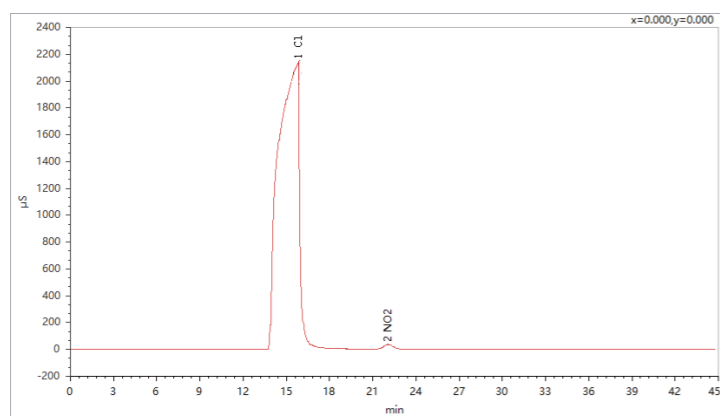


图3.系统性适用液测试谱图

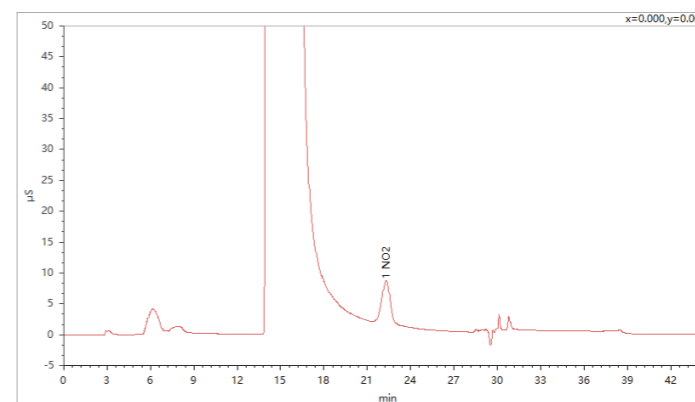


图4.甲硝唑氯化钠注射液测试谱图

色谱条件 2

色谱柱	IonPac AS15 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	5mM KOH		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	15mA	进样量	25μl

参考谱图(色谱柱: IonPac AS15 4×250mm):

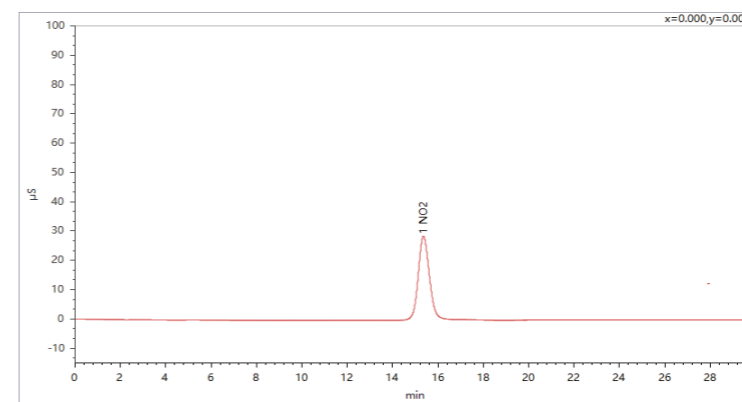


图5.对照品溶液测试谱图

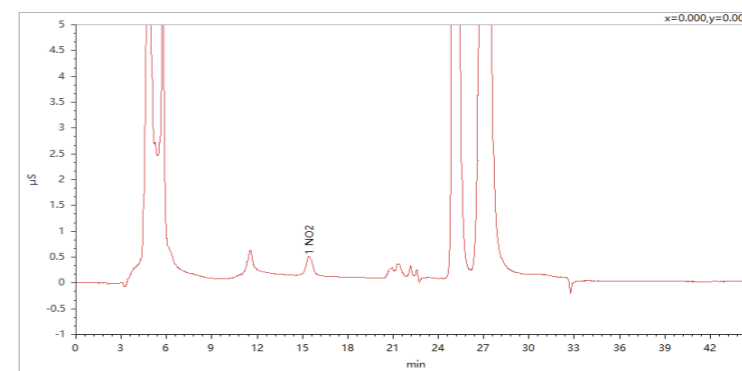


图6.甲硝唑葡萄糖注射液测试谱图

3. 阿仑膦酸钠 (阿仑膦酸钠+阿仑膦酸钠片+阿仑膦酸钠肠溶片)

阿仑膦酸钠



阿仑膦酸钠为双膦酸盐类药物,是一种骨代谢调节剂,临床适用于治疗骨质疏松症,变形性骨炎等疾病,该药物主要有关物质为残留原料亚磷酸和分解产物磷酸盐等,这些有关物质的存在影响了临床用药的安全有效性。

检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 阿仑膦酸钠 (磷酸盐、亚磷酸盐)

阿仑膦酸钠片+阿仑膦酸钠肠溶片 (阿仑膦酸)

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100
色谱柱	IonPac AS11 4×250mm IonPac AS23 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS23 4×250mm + Wayeral HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	6mM 草酸		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	/	进样量	20μl

参考谱图 (色谱柱: IonPac AS23 4×250mm):

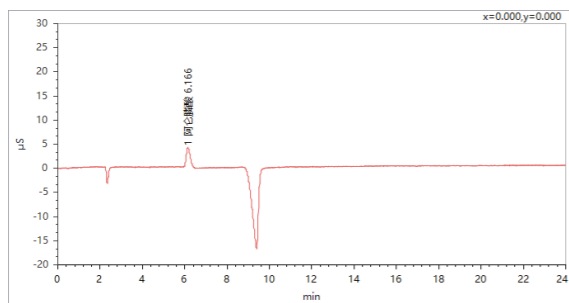


图7.对照品 (阿仑膦酸) 溶液测试谱图

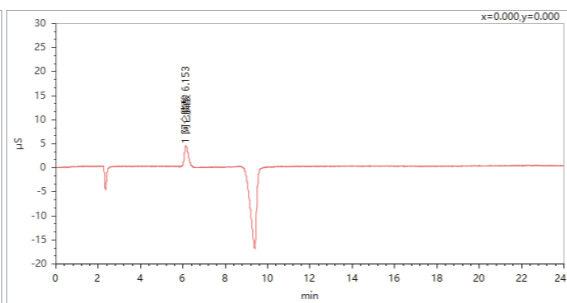


图8.供试品 (阿仑膦酸钠片) 测试谱图

4. 帕米膦酸二钠注射液

帕米膦酸二钠注射液



帕米膦酸二钠注射液(Pamidronate Disodium Injection)为帕米膦酸二钠加适量甘露醇制成的灭菌水溶液。帕米膦酸二钠是一种双膦酸类骨吸收抑制剂,临床上广泛应用于治疗骨质疏松症、肿瘤并发的高钙血症和变形性骨炎。

检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 帕米膦酸二钠

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS22 4×250mm
检测器	电导检测器

色谱条件

色谱柱	IonPac AS22 4×250mm + Wayeral HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	3mM 草酸		
流速	1.2mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	/	进样量	25μl

参考谱图:

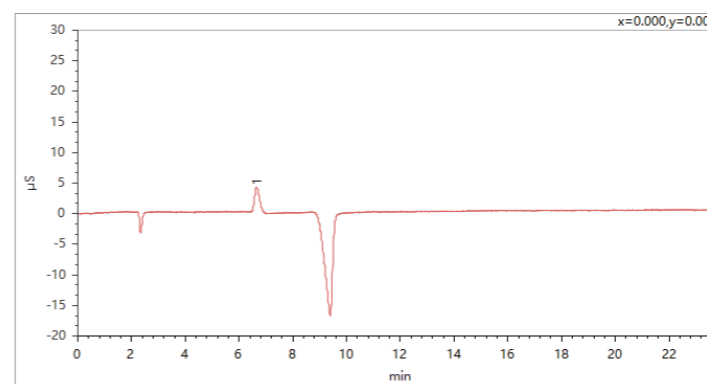


图9.供试品测试谱图

5. 氯磷酸二钠 (氯磷酸二钠+氯磷酸二钠注射液+氯磷酸二钠胶囊)

氯屈膦酸钠 (Clodronate Disodium), 化学名二氯亚甲基二磷酸二钠, 为第二代双膦酸类药物, 用于治疗骨质疏松症, 变形性骨炎, 恶性肿瘤骨转移引起的高钙血症和骨痛症等, 其作用效果比第一代双膦酸类药物依替膦酸钠强十倍。氯屈膦酸钠溶于水生成带负电荷离子, 无明显的紫外吸收。由于其水溶性和带电性, 用反相HPLC和GC检测, 都必须进行柱前衍生。而氯磷酸二钠本身就带负电荷, 可以用电导检测器检测。



检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 氯磷酸二钠 (氯离子、磷酸、亚磷酸)

氯磷酸二钠注射液+胶囊氯磷酸二钠 (氯磷酸二钠)

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.2mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	150mA	进样量	25μl

参考谱图:

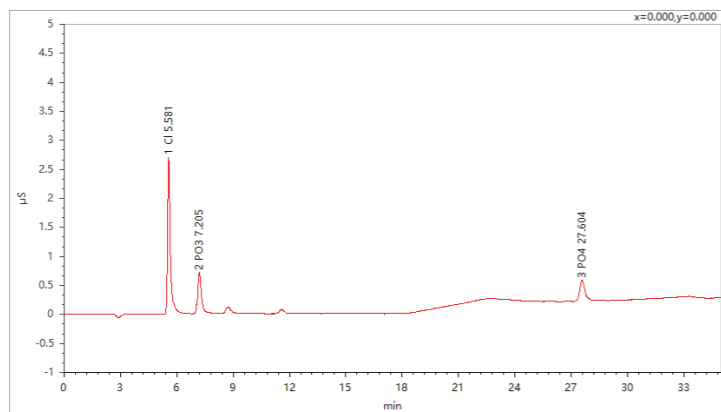
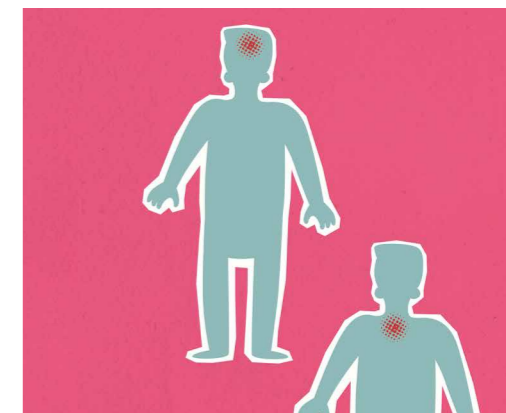


图10. 有关物质测试谱图

6. 头孢呋辛钠

头孢呋辛钠是半合成第二代头孢类抗生素, 对革兰氏阳性菌及阴性菌均起作用, 用于治疗呼吸道感染, 尿道感染, 特别对脑膜炎球菌所致脑膜炎有显著疗效。头孢呋辛钠一般由7-氨基头孢烷酸 (7-ACA) 经过7步反应合成。其中最后一步为由头孢呋辛酸与异辛酸钠、乳酸钠或乙酸钠成盐制成。因此测试成品中的乳酸和乙酸对生产质量控制有重要意义。



检测标准: /

检测项目: 乳酸、乙酸

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS19 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS19 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	180mA	进样量	25μl

参考谱图:

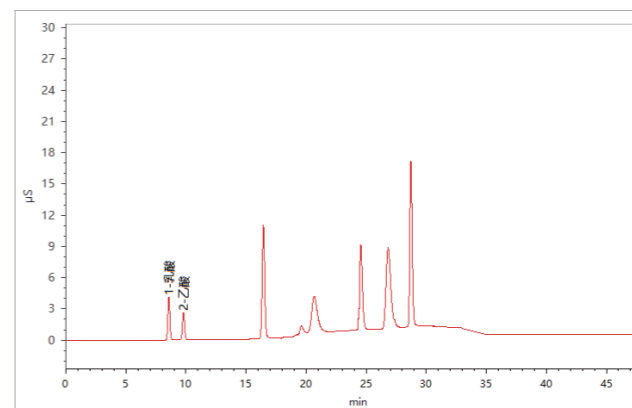


图11. 供试品测试谱图

7. 蛋白药物中三氟乙酸



在蛋白纯化过程通常使用三氟乙酸作为沉淀剂，或者在纯化过程用作淋洗液，或者在合成过程最后洗脱合成的多肽，这可能导致三氟乙酸最终在成品中残余，且这种残余是非常有害的，因此非常有必要进行检测。

检测标准： /

检测项目： 三氟乙酸

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	120mA	进样量	25μl

参考谱图：

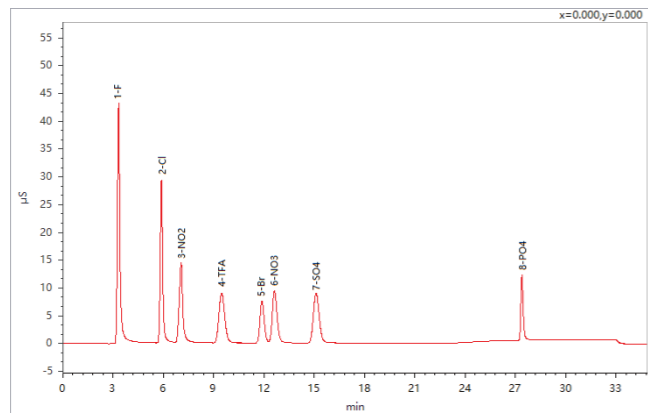


图12.常见阴离子和三氟乙酸混标测试谱图

8. 布洛芬



布洛芬，化学名称2-(4-异丁基苯基)丙酸，是一种治疗类风湿性关节炎的药物。布洛芬制剂中的布洛芬含量的测定一般是用液相色谱法或容量分析法。由于布洛芬是一种有机弱酸，在碱性条件下可离解成离子，因此也可以用离子色谱法进行分析。

检测标准： /

检测项目： 布洛芬(2-(4-异丁基苯基)丙酸)

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS14A 4×250mm
检测器	UV
淋洗液发生器	CO ₃ ²⁻ 型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS4A 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	1.5mM Na ₂ CO ₃ +1.5mM NaHCO ₃		
流速	1.5mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	223nm	进样量	25μl

参考谱图：

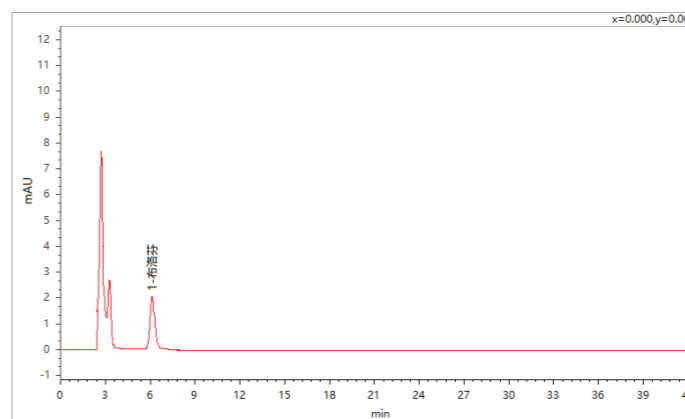


图13.供试品(布洛芬)测试谱图

9. 羧甲基淀粉钠

羧甲基淀粉钠(sodium carboxymethyl starch)是一种高分子有机化合物,由马铃薯淀粉经与氯乙酸钠在乙醇溶液中进行交联反应,再在碱性介质中使用氯乙酸钠对交联淀粉进行羧甲基化处理,最后使用柠檬酸进行中和而得到的。氯乙酸是一种强酸,具有较强的刺激性和腐蚀性,通常可以通过呼吸系统、消化系统以及皮肤进入人体,对皮肤、肝脏、肾脏、心脏和其他器官产生急性或慢性损害,而且在高浓度下,可以产生急性中毒,导致死亡。现代医学证明氯乙酸具有“三致”性,因此对氯乙酸残留量进行控制是必要的。



检测标准: 2020版中国药典

检测项目: 氯乙酸

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	10mM KOH		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	30mA	进样量	25μl

参考谱图:

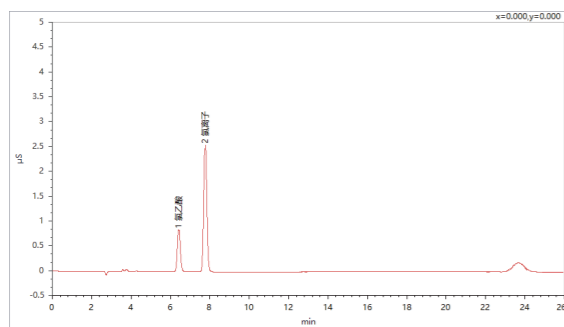


图14.系统性适用溶液测试谱图

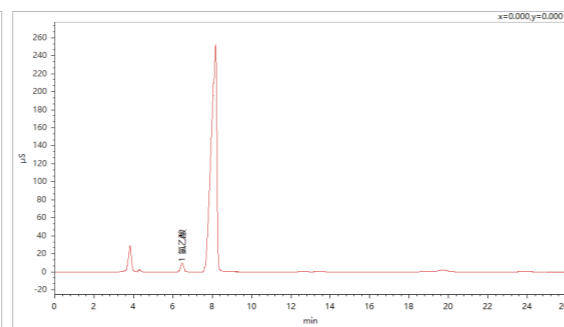


图15. 供试品(羧甲基淀粉钠)测试谱图

10. 依达拉奉注射液

依达拉奉是一种脑保护剂(自由基清除剂)临床上用于治疗脑梗死,亚硫酸氢钠是一种药用辅料,常作为抗氧化剂添加于各种药物制剂之中以提高药品制剂的稳定性。合适含量的亚硫酸氢钠可维持药物的稳定,但过量则会引起过敏反应,而静脉给药又不同于口服用药,亚硫酸盐绕过肝脏解毒环节直接进入血液循环,过敏严重的可导致死亡。对亚硫酸氢钠在注射剂中加入量进行检测和控制,是加强药品质量监管,提高注射剂用药安全的重要手段。



检测标准: /

检测项目: 亚硫酸氢钠

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm IonPac AS15 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4.0×30mm		
淋洗液	20mM KOH		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	60mA	进样量	25μl

参考谱图(色谱柱:IonPac AS11-HC 4×250mm):

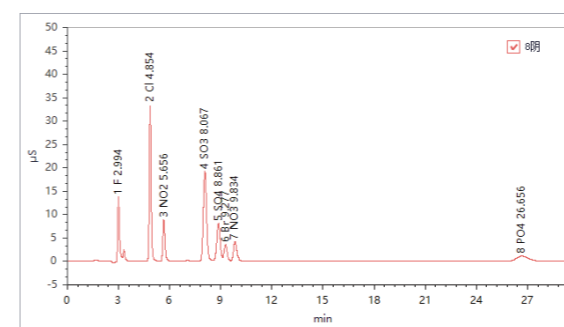


图16.系统性适用溶液测试谱图

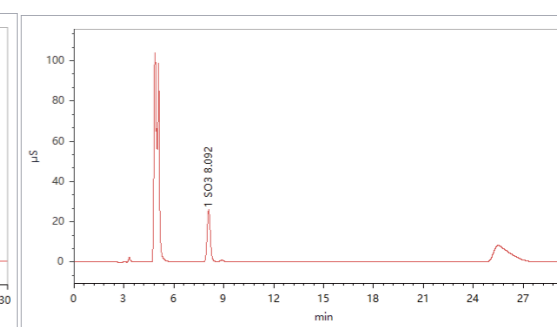


图17. 供试品(依达拉奉注射液)测试谱图

11. 葡萄糖酸钙

葡萄糖酸钙是一种有机钙盐，化学式为 $C_{12}H_{24}O_{15}Ca$ ，适用于过敏疾患，如荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒症、接触性皮炎以及血清病、血管神经性水肿作为辅助治疗，也适用于血钙过低所致的抽搐和镁中毒，也用于预防和治疗缺钙症等。有研究发现草酸盐对葡萄糖酸钙的内在质量有制约作用。葡萄糖酸钙(注射用)中草酸主要来源于发酵过程的代谢副产物。



检测标准：2020版中国药典

检测项目：草酸

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS23 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	CO ₃ ²⁻ 型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS23 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	4.5mM Na ₂ CO ₃ +0.8mM NaHCO ₃		
流速	1.0mL/min		
柱温	30℃	池温	35℃
电流	30mA	进样量	50μl

参考谱图(色谱柱: IonPac AS23 4×250mm) :

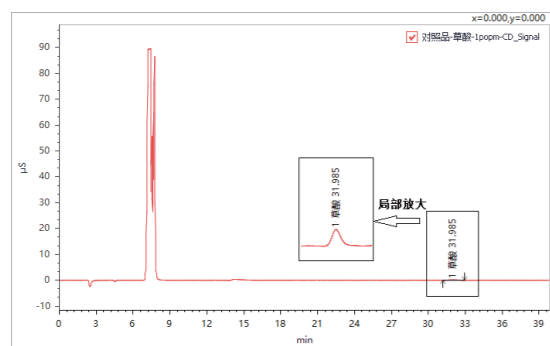


图18. 对照品(草酸-1μg/mL)测试谱图

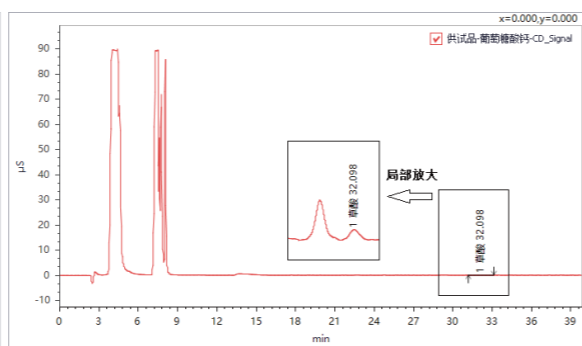


图19. 供试品(葡萄糖酸钙注射剂)测试谱图

12. 聚乙二醇

聚乙二醇 (PEG) 由环氧乙烷和水缩聚而成，分子式以 $HO(CH_2CH_2O)_nH$ 表示，其中n代表氧乙烯基的平均数。随着聚合度增大，PEG 平均相对分子质量从200 增加至20000，室温下其物理状态由液体过渡为膏状、蜡状固体PEG易溶于水和有机溶剂，热稳定性好，且无毒无刺激，广泛用于生物制药、医疗器械等领域。2020版药典收录了7种PEG药用辅料，分别为 PEG 300、PEG 400、PEG 600、PEG 1000、PEG 1500、PEG 4000、PEG 6000。其中 PEG 300、PEG 400 可供注射使用，PEG 4000、PEG 6000 为良好的包衣材料，可用于制备片剂、丸剂、胶囊剂、微囊剂等。但该类产品中普遍存在有F⁻、CH₃COO⁻、HCOO⁻、Cl⁻、NO₂⁻、NO₃⁻、SO₄²⁻ 等阴离子，这些杂质离子直接影响药物纯度水平和下游产品品质，因此对聚乙二醇中多种杂质阴离子的测定具有重要意义。

检测标准： /

检测项目：阴离子

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	Wayeal HS-5A-P2 4.6×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	Wayeal HS-5A-P2 4.6×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度洗脱		
流速	1.2mL/min		
柱温	40℃	池温	45℃
电流	150mA	进样量	50μl

参考谱图：

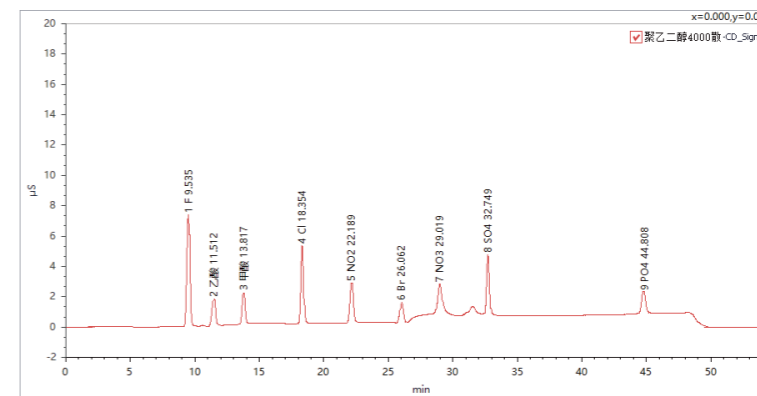


图20. 供试品测试谱图

13. 地奥司明

地奥司明片, 适应症为—治疗静脉淋巴功能不全相关的各种症状(腿部沉重、疼痛、晨起酸胀不适感)。—治疗急性痔发作有关的各种症状。制药过程中会引入杂质碘, 杂质指标的控制对药品质量至关重要, 使用离子色谱-氧弹燃烧法可检测出其中碘含量。



检测标准: /

检测项目: 碘离子

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	Wayeal HS-5A-I 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	Wayeal HS-5A-I 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	35mM KOH		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	105mA	进样量	25μl

参考谱图:

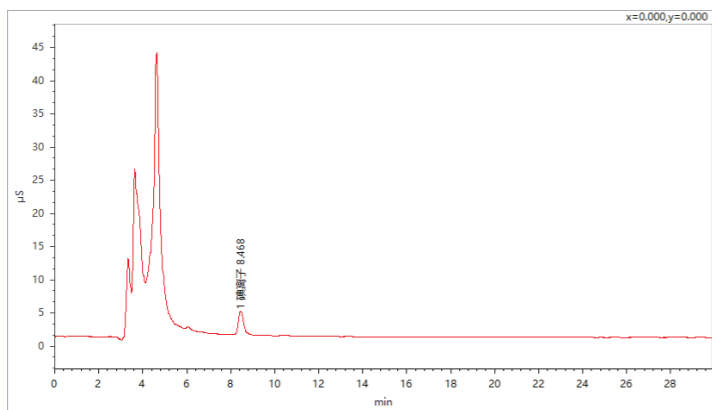


图21. 供试品测试谱图

14. 唑来膦酸

唑来膦酸是咪唑杂环类的第三代双膦酸盐药物, 主要用于防止癌症(如多发性骨髓瘤和前列腺癌)病人出现骨折, 也用于治疗癌症病人的高钙血症及疼痛的骨转移, 并且可以预防骨质疏松症等骨骼疾病。唑来膦酸除抑制骨吸收外, 还具有直接和间接的抗肿瘤活性。采用离子色谱法测定唑来膦酸中的磷酸与亚磷酸杂质, 操作简便、快速。



检测标准: /

检测项目: 亚磷酸根、磷酸根

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	135mA	进样量	25μl

参考谱图:

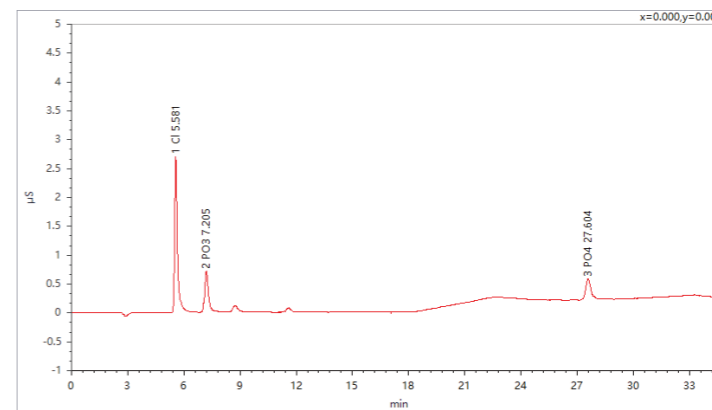


图22. 供试品测试谱图

15. 肾上腺素

肾上腺素是由人体分泌出的一种激素。当人经历某些刺激(例如兴奋,恐惧,紧张等)分泌出这种化学物质,能让人呼吸加快(提供大量氧气),心跳与血液流动加速,瞳孔放大,为身体活动提供更多能量,使反应更加快速。肾上腺素是一种激素和神经传达体,由肾上腺释放。肾上腺素会使心脏收缩力上升,使心脏、肝、和筋骨的血管扩张和皮肤、粘膜的血管收缩,是拯救濒死的人或动物的必备品。其生物合成主要是在髓质铬细胞中首先形成去甲肾上腺素,然后进一步经苯乙胺-N-甲基转移酶的作用,使去甲肾上腺素甲基化形成肾上腺素。为了保证药品稳定性,往往会加入一些抗氧化剂,亚硫酸钠通常已抗氧化剂,按照一定比例投入药品中,虽然其可维持药品稳定,但过量亚硫酸根对人体有害,因此,对其含量控制十分有必要。

检测标准: /

检测项目: 亚硫酸根

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm+Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	135mA	进样量	25μl

参考谱图:

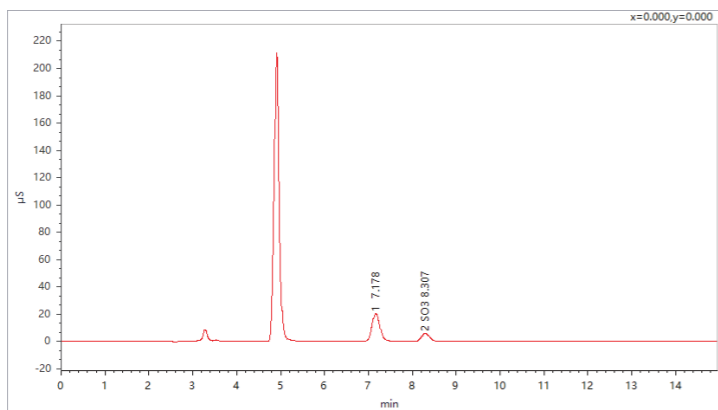


图23. 供试品测试谱图

16. 柠檬酸消毒液

目前国内外市场上常见的透析机管路消毒剂主要有次氯酸钠消毒剂、过氧乙酸消毒剂和柠檬酸消毒剂3种类型。其中复合果酸配置产品柠檬酸消毒剂得到广泛应用。按国家标准 GB/T 8269-2006《柠檬酸》规定柠檬酸的测定方法为酸碱滴定法。该方法只能滴定出消毒剂的总酸含量,不能确定某一种酸的量。这制约了柠檬酸产品的品质监控。离子色谱法可快速准确检测出消毒液中柠檬酸的含量。

柠檬酸消毒液



检测标准: /

检测项目: 柠檬酸根

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	135mA	进样量	25μl

参考谱图:

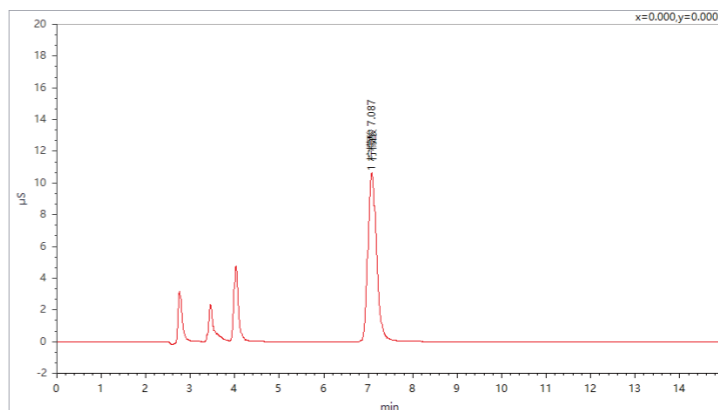


图24. 供试品测试谱图

17. 葡萄糖酸钙口服液

葡萄糖酸钙是一种有机钙盐,化学式为C₁₂H₂₄O₁₅Ca,适用于过敏疾患,如荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒症、接触性皮炎以及血清病、血管神经性水肿作为辅助治疗,也适用于血钙过低所致的抽搐和镁中毒,也用于预防和治疗缺钙症等。现行标准中采用络合滴定法测定钙盐含量,此法无法区分钙盐种类,而标准中含量计算以葡萄糖酸钙计。因此,结果往往有一定偏差,使用离子色谱可以同时检测出试样中葡萄糖酸根、乳酸根等含量。

葡萄糖酸钙口服液



检测标准: /

检测项目: 柠檬酸根

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm+Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	135mA	进样量	25μl

参考谱图:

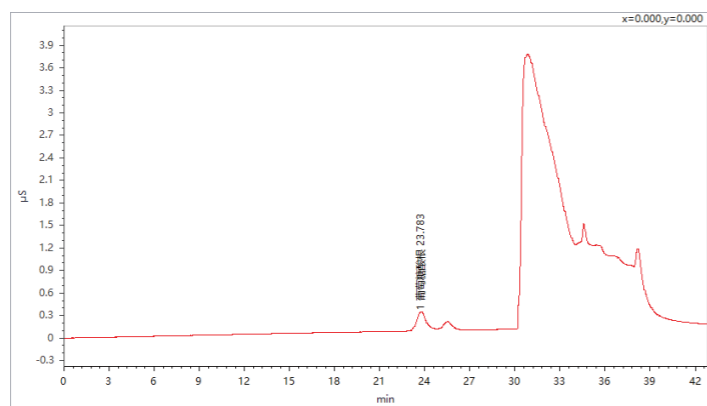


图25. 供试品测试谱图

18. 盐酸平阳霉素

盐酸平阳霉素,本品为白色疏松块状物或无定型固体,无臭或几乎无臭,引湿性强,本品在水中或甲醇中易溶,在乙醇中微溶,在丙酮、氯仿或乙醚中几乎不溶。为无菌冻干品,主要成分为盐酸平阳霉素,其化学名为N/-3-(4-氨基丁基)氨基丙基博来霉素酰胺盐酸盐。平阳霉素是由我国自主研发的博来霉素类抗肿瘤抗生素,该药对多种癌症有效,且无常用抗癌药物所引起的白细胞减少症状,也不抑制机体的免疫功能,肺毒性低于博来霉素。在《中国药典》2010年版收载的盐酸平阳霉素项下,盐酸的成盐比例以1:n表示。

盐酸平阳霉素



检测标准: /

检测项目: 盐酸

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	OH-型

色谱条件

色谱柱	IonPac AS11-HC 4×250mm + Wayeal HS-5AG 4×30mm		
淋洗液	KOH梯度淋洗		
流速	1.0mL/min		
柱温	40°C	池温	45°C
电流	135mA	进样量	25μl

参考谱图:

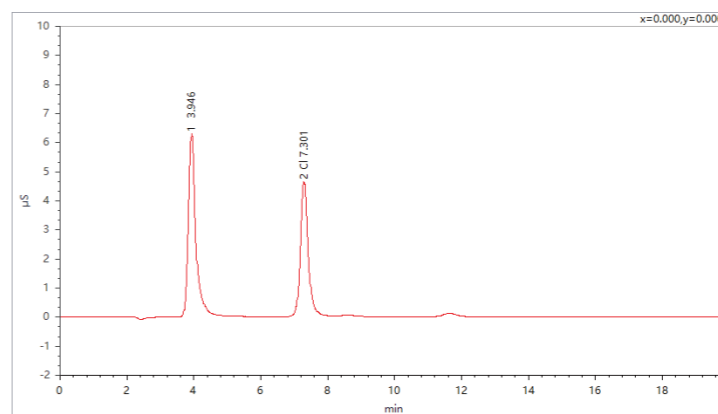
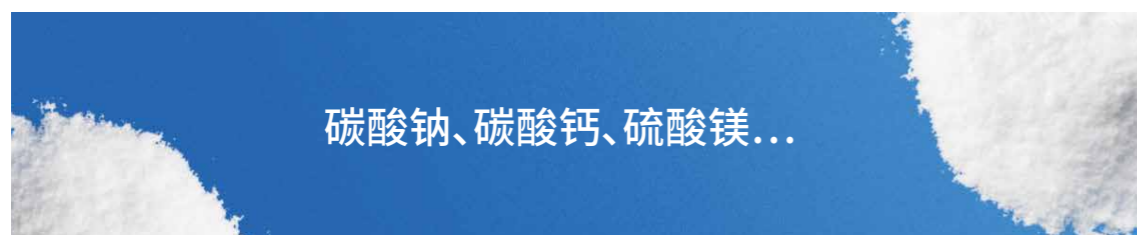


图26. 供试品测试谱图

二 药物中阳离子

1. 药物中阳离子的测定

药物中常用碳酸钠、碳酸钙、硫酸镁等作为辅料，而很多药物本身也是有机碱类，所以可以用阳离子进行分离检测。



检测标准： /

检测项目： Na、Mg、Ca...

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	MSA型

色谱条件

色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm		
淋洗液	18mM MSA		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	54mA	进样量	25μl

参考谱图：

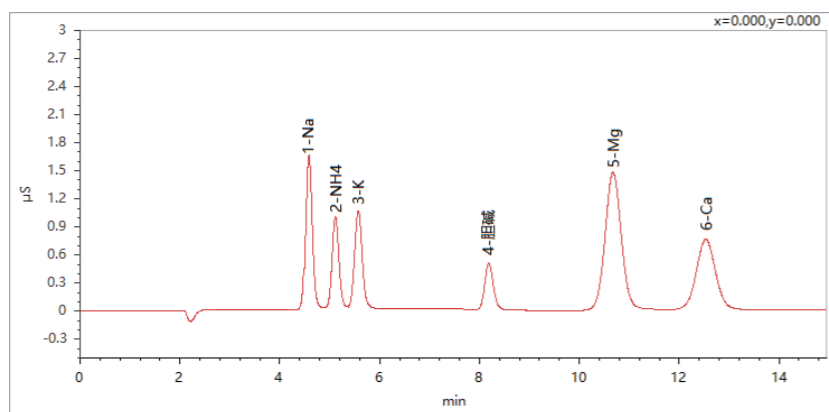
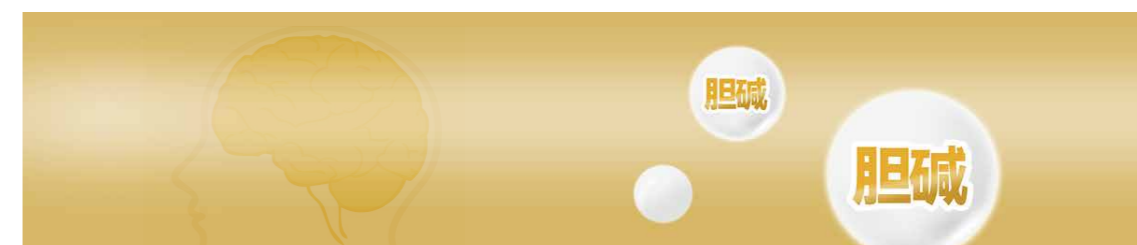


图27.阳离子混合标样测试谱图

2. 药物中胆碱的测定

胆碱为神经递质，常用于治疗失忆或者老年痴呆症等脑部功能失调症状，胆碱也是复合维生素B族成分，也常与肌醇组成合剂。它们能在体内生成卵磷脂，促进胆固醇代谢，用于治疗脂肪肝、肝硬化、血管硬化。



检测标准： /

检测项目： 胆碱

推荐配置：

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器

色谱条件

色谱柱	IonPacCS12A 4×250mm		
淋洗液	9mM H ₂ SO ₄		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	54mA	进样量	25μl

参考谱图：

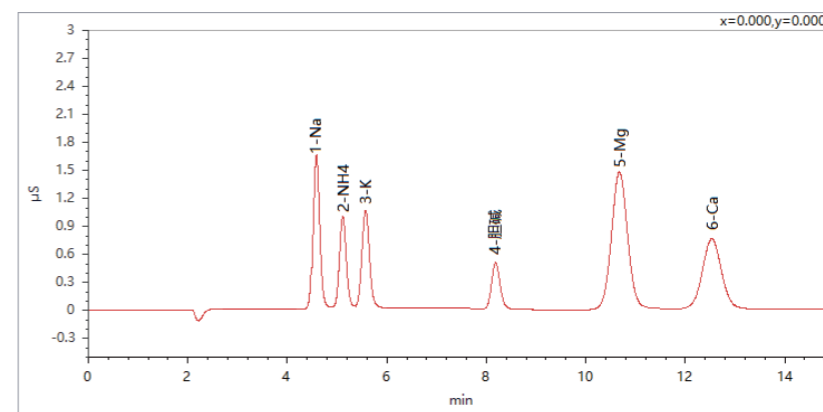


图28.常见阳离子与胆碱混合标样测试谱图

3. 门冬氨酸钾镁注射液

门冬氨酸钾镁是门冬氨酸钾盐和镁盐的混合物,为电解质补充剂,可用于低钾血症,洋地黄中毒引起的心律失常(主要是室性心律失常)以及心肌炎后遗症,充血性心力衰竭,心肌梗塞的辅助治疗。镁和钾是细胞内的重要阳离子,在多种酶反应和肌肉收缩过程中扮演着重要角色,细胞内外钾离子、钙离子、离子、镁离子浓度的比例影响心肌收缩性。在门冬氨酸钾镁注射液公示稿中的含量测定项下,钾与镁含量的测定采用了离子色谱法。



检测标准: 2020版药典

检测项目: K、Mg

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	MSA型

色谱条件

色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm		
淋洗液	20mM MSA		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	60mA	进样量	25μl

参考谱图:

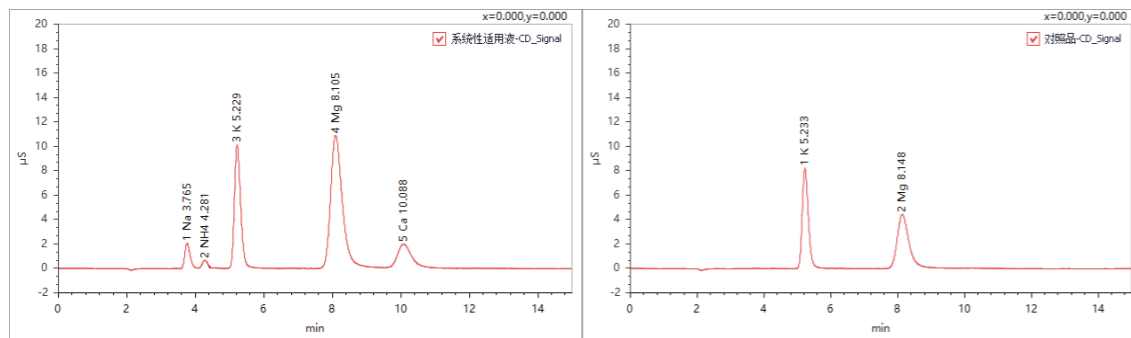


图29.系统适用性溶液测试谱图

图30.对照品测试谱图

4. 头孢吡肟中的N-甲基吡咯烷

头孢吡肟是新一代头孢类广谱抗菌药。N-甲基吡咯烷是生产头孢吡肟的原料,2010版中国药典规定使用离子色谱法测定头孢吡肟中的N-甲基吡咯烷,含量不能超过0.5%。



检测标准: 2010版药典

检测项目: N-甲基吡咯烷

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS15 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器

色谱条件

色谱柱	IonPac CS15 4×250mm		
淋洗液	9mM HNO ₃ +15%乙腈		
流速	0.9mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	30mA	进样量	25μl

参考谱图:

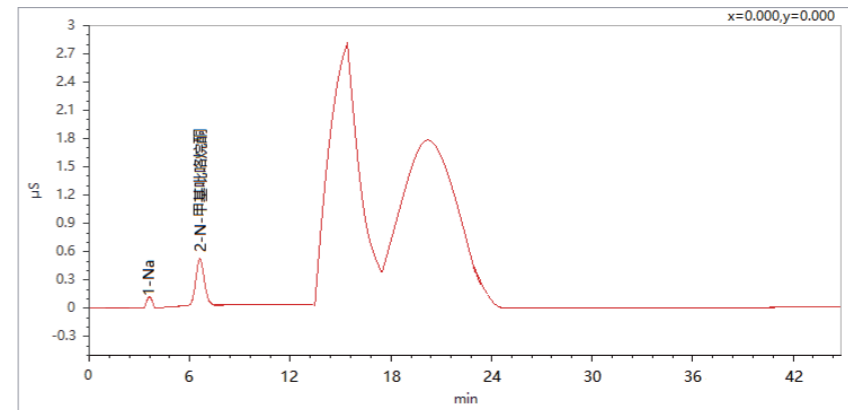


图31.供试品溶液测试谱图

5. 聚乙二醇

聚乙二醇 (PEG) 由环氧乙烷和水缩聚而成, 分子式以 $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{H}$ 表示, 其中 n 代表氧乙烯基的平均数。随着聚合度增大, PEG 平均相对分子质量从 200 增加至 20000, 室温下其物理状态由液体过渡为膏状、蜡状固体 PEG 易溶于水和有机溶剂, 热稳定性好, 且无毒无刺激, 广泛用于生物制药、医疗器械等领域。2020 版药典收录了 7 种 PEG 药用辅料, 分别为 PEG 300、PEG 400、PEG 600、PEG 1000、PEG 1500、PEG 4000、PEG 6000。其中 PEG 300、PEG 400 可供注射使用, PEG 4000、PEG 6000 为良好的包衣材料, 可用于制备片剂、丸剂、胶囊剂、微囊剂等。但该类产品中普遍存在有 F^- 、 CH_3COO^- 、 HCOO^- 、 Cl^- 、 NO_2^- 、 NO_3^- 、 SO_4^{2-} 等阴离子, 这些杂质离子直接影响药物纯度水平和下游产品品质, 因此对聚乙二醇中多种杂质阴离子的测定具有重要意义。

检测标准: /

检测项目: Na、K

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	MSA型

色谱条件			
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm		
淋洗液	20mM MSA		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	60mA	进样量	25μl

参考谱图:

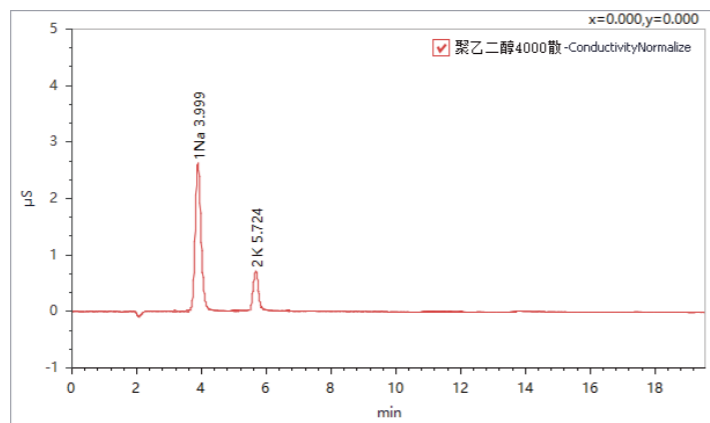


图32.供试品溶液测试谱图

6. 渗析液

透析液是血液透析时与血液在透析膜两侧通过弥散进行溶质交换需借助的液体, 具有一定的渗透压, 供直肠、腹腔或体外透析用。其组成与人体环境成分相似, 有 Na^+ 、 K^+ 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 和 Cl^- 等离子, 部分透析液还包括柠檬酸根离子。透析液离子浓度的配制准确性直接影响着透析液治疗的效果。如果出现较大的偏差, 不仅不能达到透析治疗的预期效果, 还有可能引发严重的临床并发症, 给患者生命安全造成极大威胁。以 Na^+ 为例, Na^+ 浓度过高时易引起高钠血症, 加重患者口渴和高血压; 而过低易引起患者抽搐、失衡综合症、低血压等。

检测标准: YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》

检测项目: Na、Mg、Ca

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm
检测器	抑制型电导检测器
淋洗液发生器	MSA型

色谱条件

色谱柱	IonPac CS12A 4×250mm		
淋洗液	18mM MSA		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
电流	60mA	进样量	25μl

参考谱图:

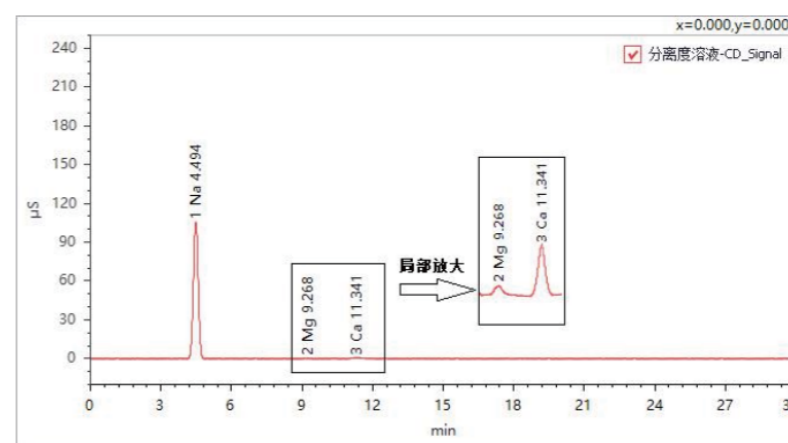


图33.供试品溶液测试谱图

7. 利培酮

利培酮(Risperidone)是比利时杨森公司1984年发明的一种新型的苯并异噁唑衍生物。1993年在美国和加拿大上市。是新一代的抗精神病药,是强有力的D2拮抗剂,可以改善精神分裂症的阳性症状,但它引起的运动功能抑制,以及强直性昏厥都要比经典的抗精神病药少。羟胺用于合成利培酮原料药,羟胺对呼吸系统、皮肤、眼部及黏膜具刺激性,吞食有害,为潜在的诱变剂,羟胺在加热时可能发生爆炸。目前对于羟胺的检测大多采用滴定法,分光光度法等,实验操作复杂,灵敏度低。本实验采用离子色谱法脉冲安培法分离测定羟胺、2-羟乙基胍、胍,分离度好,灵敏度高,操作简便,建立了一种有效利培酮中羟胺的方法。

检测标准: /

检测项目: 羟胺

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	阳离子色谱柱 4×250mm
检测器	安培检测器

色谱条件

色谱柱	IonPac CS16 4×250mm		
淋洗液	20mM MSA		
流速	1.0mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
工作电极	金电极	进样量	10μl
柱后衍生溶液	300mM NaOH	流速	0.3mL/min

参考谱图:

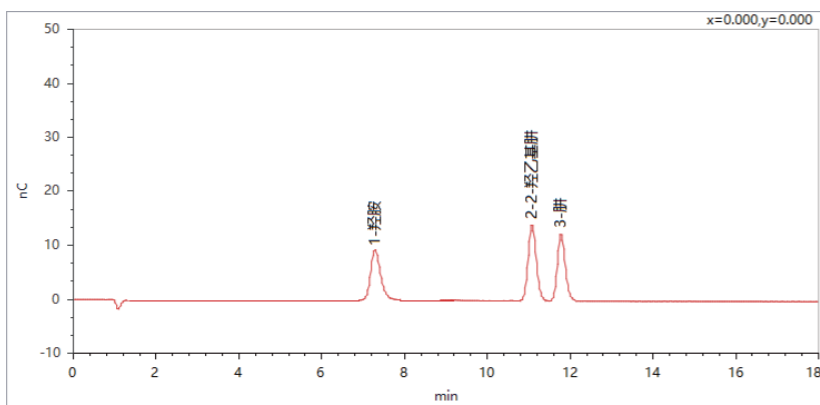


图34.供试品溶液测试谱图

三 抗生素

1. 妥布霉素

妥布霉素(Tobramycin),别名托普霉素,分子式为C₁₈H₃₇N₅O₉,是一种氨基糖苷类抗生素。临床上主要适用于治疗革兰阴性杆菌所致的新生儿脓毒血症、败血症、中枢神经系统感染(包括脑膜炎)、泌尿生殖系统感染、肺部感染等疾病。

妥布霉素

检测标准: /

检测项目: 妥布霉素

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	CarboPac PA1 4×250mm
检测器	安培检测器

色谱条件

色谱柱	CarboPac PA1 4×250mm		
淋洗液	2mM KOH		
流速	0.5mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
工作电极	金电极	进样量	10μl

参考谱图:

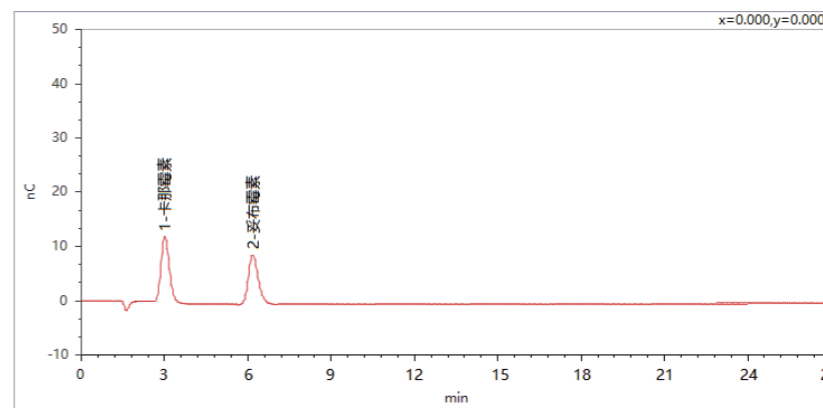


图35.供试品溶液测试谱图

2. 卡那霉素

卡那霉素,是一种蛋白质生物合成抑制剂,通过与30S核糖体结合从而致使mRNA密码误读。若细菌中产生一种破坏卡那霉素的酶,则可变为抗性株。卡那霉素抗性的质粒经常被作为选择基因或标记基因用于分子克隆中。

它可以用于口服和静脉注射,对多种病菌感染有效,从卡那霉素链霉菌(*Streptomyces kanamyceticus*)中分离得到。



检测标准: /

检测项目: 卡那霉素

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	CarboPac PA1 4×250mm
检测器	安培检测器

色谱条件

色谱柱	CarboPac PA1 4×250mm		
淋洗液	2mM KOH		
流速	0.5mL/min		
柱温	30°C	池温	30°C
工作电极	金电极	进样量	20μl

参考谱图:

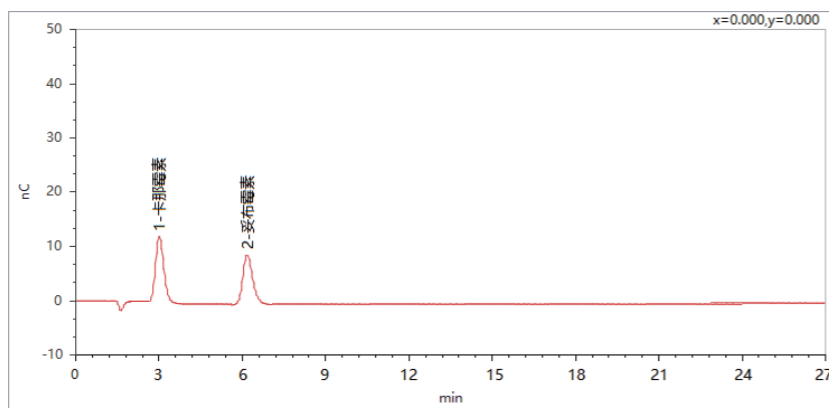


图36.供试品溶液测试谱图

3. 阿米卡星

阿米卡星,是氨基糖苷类抗生素,为白色或类白色粉末或结晶性粉末,几乎无臭,无味。其作用机制是作用于细菌体内的核糖体,抑制细菌蛋白质合成,并破坏细菌细胞壁的完整性,致使细菌细胞膜破坏,细胞死亡。适用于革兰阴性杆菌和对青霉素耐药的金黄色葡萄球菌引起的感染。肌肉注射或静脉滴注给药,静脉滴注的半衰期约为2h,无尿时可长达30h,很少与蛋白结合。主要引起耳蜗神经损害,耳、肾毒性与庆大霉素相仿。阿米卡星依靠于细菌30S亚基结合,阻断细菌蛋白质合成而起到抗菌作用。



检测标准: /

检测项目: 阿米卡星

推荐配置:

名称	型号
离子色谱仪	IC6200系列/IC6600系列
自动进样器	AS3100/AS2800
色谱柱	CarboPac MA1 4×250mm
检测器	安培检测器

色谱条件

色谱柱	CarboPac MA1 4×250mm		
淋洗液	115mM KOH		
流速	0.45mL/min		
柱温	30°C	池温	35°C
工作电极	金电极	进样量	20μl

参考谱图:

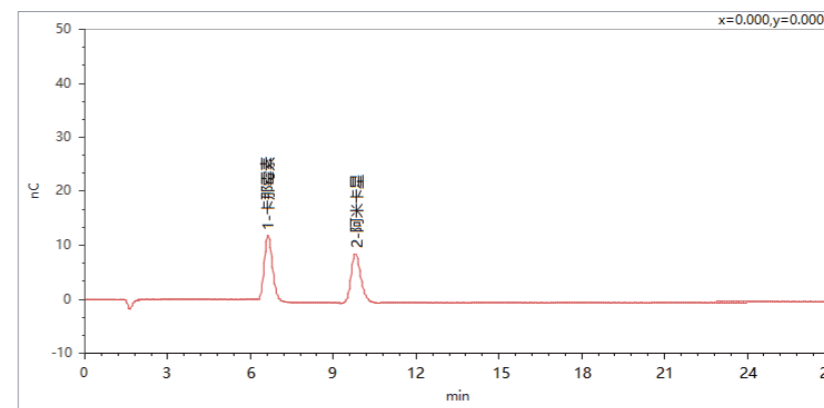


图37.供试品溶液测试谱图

第三篇

皖仪科技离子色谱产品线

皖仪科技研发的离子色谱仪采用世界先进技术,性能可靠、结果准确、易学易用、智能化、便捷化。适用于微量、痕量的阴、阳离子、基体复杂样品的常规分析以及相关方法的研究与开发。

1.IC6200系列一体式离子色谱仪

IC6200系列离子色谱仪,一体化设计、配置灵活、精巧方便,该系统通过全面的应用解决方案和智能化健康维护功能进行高效色谱分析,灵活的检测器配置可满足您当前和未来的分析需求,同时使用该系统的淋洗液发生器(EG)可避免人工制备淋洗液的误差,呈现更好的重复性。

- 全塑非金属流路
- 精密PEEK材质离子色谱泵
- 一体化外观设计,高亮LCD全触摸GUI控制器
- 一键式智能化健康维护:“一键冲洗”、“一键维护”
- 全系统高精控温:内置加热柱温箱,兼具淋洗液预加热功能
- 电解自再生膜抑制器



2.IC6600系列多功能离子色谱仪

IC6600系列多功能离子色谱仪是皖仪科技最新推出的高端离子色谱系统,全新的模块化设计,具有极大的灵活性,功能更全面,操作更简便。

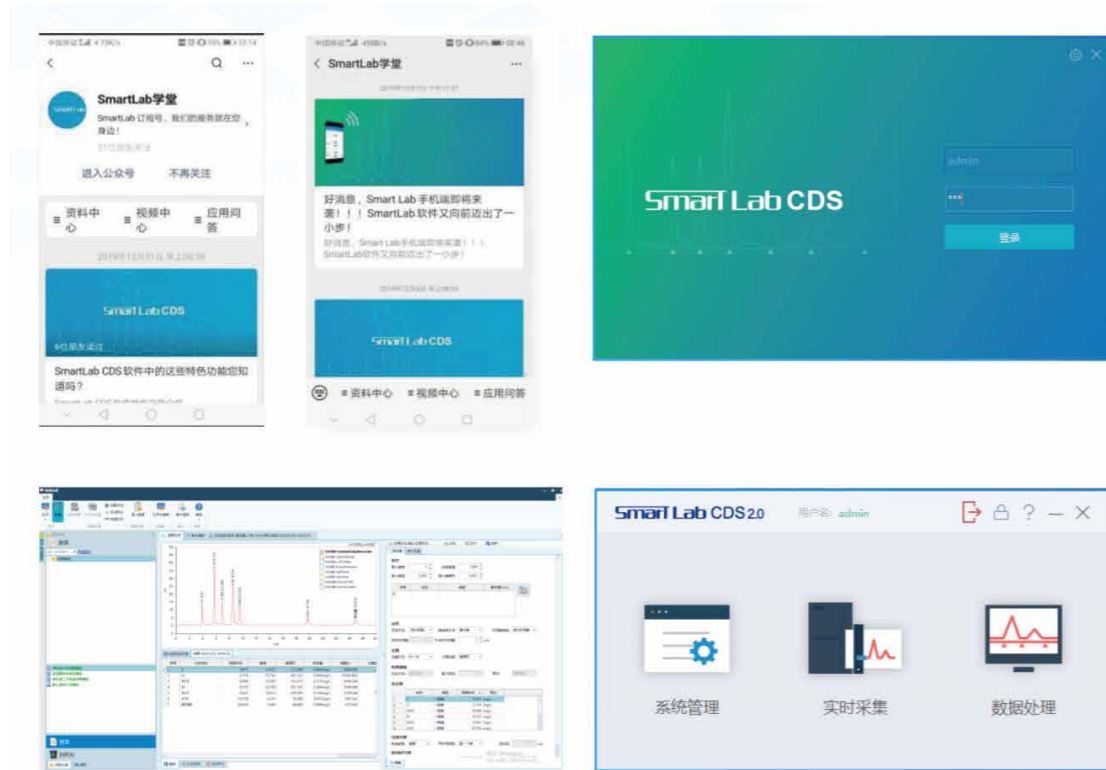
可通过配置电导检测器、安培检测器、紫外检测器,实现对常规阴、阳离子及氟根、碘离子、糖、小分子有机酸、六价铬(铬酸雾)、过渡金属等所有与离子色谱相关项目的检测。安培和电导检测器的插拔式设计可实现其自由切换。一机多能,满足客户常规检测的同时,可升级柱后衍生、在线富集、在线基体消除等功能,其完美卓越的性能将色谱分析带入一个新的更高境界。高灵活系统,能应对潜在的挑战以及高级应用场景,提高了工作效率,扩展了工作能力、提升了色谱性能。

模块化设计、灵活配置、功能强大

- 色谱泵、淋洗液发生器、检测器、柱后衍生器均采用模块化设计,用户可按需选配
- 四元梯度泵和等度泵,实现高效分离
- 种类齐全的淋洗液发生器,发挥免试剂离子色谱系统优势
- 高效分析和检测模块,检测器/色谱分析区五区控温
- 分时进样、同时进样、在线富集自动进样器,实现从简单进样到复杂样品处理的自动操作



3.功能强大的色谱工作站

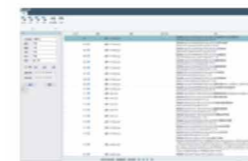


- 自主开发, 具有软件著作权, 软件能力成熟度级别高
- 工作站界面简单、直观、操作流程便捷, 具有充足的精细管理
- 数字信号接入, 避免采集卡的采样误差, 最大可四通道同时采集
- 图形化反控界面, 人性化操作流程, 保证数据处理的效率和准确性
- 软件可以实现系统部件的有效集成和控制, 对皖仪提供色谱类产品可无缝式增加, 可以轻松的实现多维色谱(柱切换)及多种仪器联用等功能
- 定制报告格式, 减少数据格式转换、誊写时间, 提高效率
- 数据库存储模式, 保证数据的安全性
- 完善的审计追踪和权限管理功能, 满足法规要求

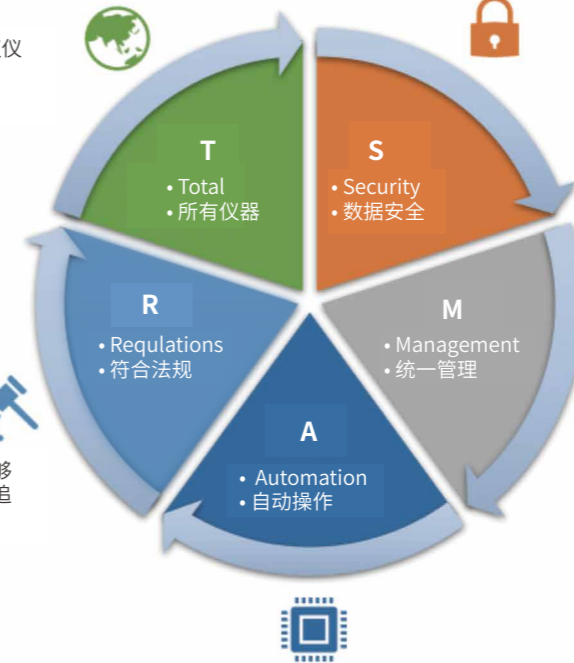
wayeal 皖仪
Spark



通过一套软件管理全部皖仪仪器与第三方设备。



详细完善的审计追踪系统能够确保数据最佳的完整性与可追溯性。



提供多种数据备份、存储方案, 确保数据万无一失。



提供统一的权限管理与数据存储和访问。



软件提供智能化操作, 实现实验过程即运行样品、处理数据、打印报告的全部自动化完成, 过程进行无需人工参与。



4. 色谱耗材

◆ 分析仪器可靠的耗材产品伙伴

皖仪科技自主研发生产的色谱耗材包括氢氧根体系阴离子色谱柱、碳酸根体系色谱柱、通用型保护柱、离子色谱前处理柱系列，广泛应用于环境检测、食品检测等领域。

◆ 耗材产品目录

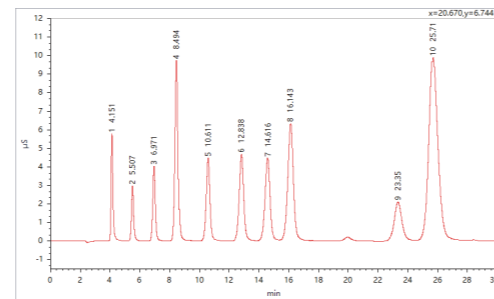
产品型号	产品信息	柱长	粒径	应用领域
HS-5A-P1	氢氧根	4.0*150mm	5μm	9种阴离子
HS-5A-P2	氢氧根	4.6*250mm	5μm	11种阴离子
HS-5A-I	氢氧根	4.0*150mm	5μm	碘离子检测专用
HS-5A-S	氢氧根	4.6*250mm	5μm	亚硫酸根检测专用
CS-5A-P1	碳酸根	4.0*150mm	5μm	常规6种阴离子
CS-5A-P2	碳酸根	4.6*250mm	5μm	10种阴离子
HS-5AG	保护柱	4.0*30mm/10mm	10μm	离子色谱
Pre-Column	前处理Ag柱/H柱等	1cc	50μm	离子色谱前处理

◆ 氢氧根体系色谱柱

独特的表面键合技术，结合超支化修饰方法，使得该系列的色谱柱有优异的选择性和分离性能，等度条件下就可以有效测定多种有机酸及消毒副产品。

HS-5A-S

1. F⁻
2. ClO₂⁻
3. BrO₃⁻
4. Cl⁻
5. NO₂⁻
6. ClO₃⁻
7. Br⁻
8. NO₃⁻
9. SO₃²⁻
10. SO₄²⁻

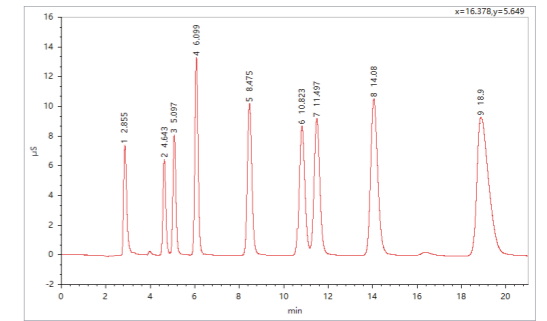


◆ 氢氧根体系色谱柱

自主研发的接枝技术，使得该列色谱柱非常适合碳酸根淋洗体系，可实现对水中常见6种阴离子和10种阴离子的等度分离。

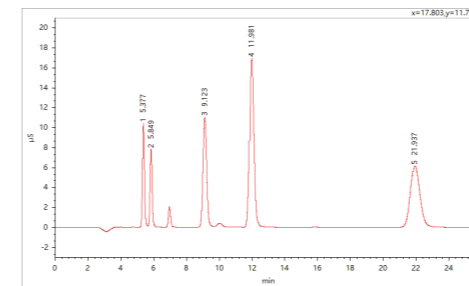
HS-5A-P1

1. F⁻
2. ClO₂⁻
3. BrO₃⁻
4. Cl⁻
5. NO₂⁻
6. ClO₃⁻
7. Br⁻
8. NO₃⁻
9. SO₄²⁻



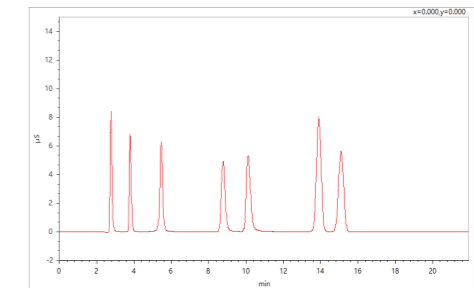
HS-5A-P2

1. ClO₂⁻
2. BrO₃⁻
3. DCAA
4. ClO₃⁻
5. TCAA



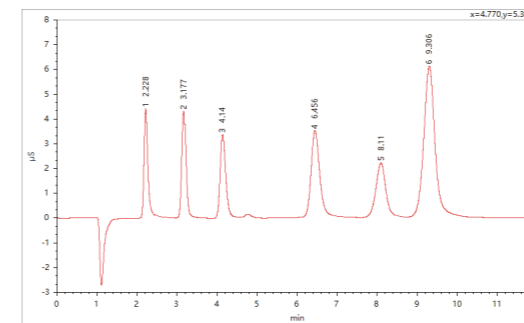
HS-5A-I

1. F⁻
2. Cl⁻
3. SO₄²⁻
4. S₂O₃²⁻
5. I⁻
6. SCN⁻
7. ClO₄⁻



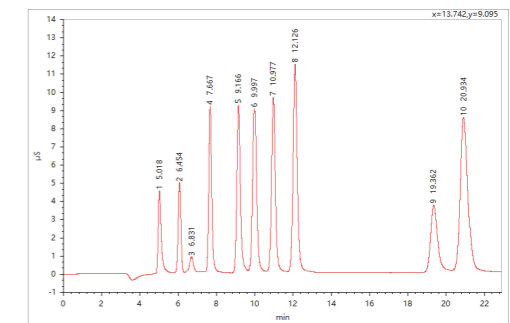
CS-5A-P1

1. F⁻
2. Cl⁻
3. NO₂⁻
4. NO₃⁻
5. HPO₄²⁻
6. SO₄²⁻



CS-5A-P2

1. F⁻
2. ClO₂⁻
3. BrO₃⁻
4. Cl⁻
5. NO₂⁻
6. Br⁻
7. NO₃⁻
8. ClO₃⁻
9. HPO₄²⁻
10. SO₄²⁻



◆ 其他耗材

离子色谱保护柱

高交联度PS/DVB填料修饰而成，耐酸碱。

PEEK柱管，无离子污染，死体积小，有效保护分析柱免于固体小颗粒、有机物和重金属等杂质的污染。



离子色谱前处理柱

高纯度PS/DVB填料，耐酸碱，粒径均一，反压小，适合手动操作含RP柱、H柱、Na柱、Ag柱、Ba柱等常见前处理小柱。



wayeal 皖仪

中国高端色谱标杆品牌

品质皖仪·服务皖仪