

文章目录

摘要

Abstract

缩略词表

前言

第一章 头孢曲松钠小分...

1 头孢曲松钠杂质来...

2 头孢曲松钠小分子...

2.1 分析及条件

2.2 方法学验证

3 结果与讨论

3.1 梯度洗脱方法...

3.2 系统适用性方...

3.3 结果分析及比较

4 小结

第二章 头孢曲松钠聚合...

1 头孢曲松钠聚合物...

2 基于分子排阻色谱...

2.1 分析及条件

2.2 TSK法与药典G...

湖北中医药大学 湖北省

记笔记

头孢曲松钠杂质分析及致敏性研究

邹谨霜

湖北中医药大学

摘要：

头孢曲松钠(ceftriaxone sodium)属于β-内酰胺类抗生素,具有抗菌作用强、抗菌谱广、半衰期长、疗效显著、不易耐药等特点,是临床上使用最为广泛的抗生素之一。根据不良反应监测报告,头孢曲松钠的严重不良反应特别是过敏反应报告数在抗生素类药物中居于首位。有临床反映,该品种国内产品质量低于进口产品,因此,对头孢曲松钠的质量研究,尤其是杂质及致敏性的研究尤为重要,建立更专属的方法,建立体外过敏反应模型,在此基础上寻找产生差异的物质基础和生物反应的相关性,比较不同企业产品的质量差异,是本研究的主要目的。目前各国药典均未对所有已知杂质及高分子聚合物杂质进行有效控制;杂质的致敏性及杂质与头孢曲松钠过敏反应的关系尚未明确,国内仿制药与原研药之间致敏性的差异研究较少,因此,本课题在以往杂质谱研究的基础上,采用高效液相、液质联用、凝胶色谱等多种分析手段及致敏性预测方法,研究杂质的分析方法、致敏性及国内外产品间致敏性的差异,为头孢曲松钠质量控制、过敏反应及质量评价研究提供理论依据及参考,为头孢类抗生素的聚合物杂质研究提供思路,主要研究内容有以下三个方面:1.头孢曲松钠小分子杂质分析方法研究研究并...

更多

关键词：

头孢曲松钠; 小分子杂质; 聚合物杂质; 二维液相色谱; 液质联用; DPRA; 小鼠膈窝淋巴结试验;

编辑：

医药卫生科技

专题：

药学

DOI：

10.27134/d.cnki.ghbzc.2019.000012

分类号：

R927.1

导师：

姜红;

学科专业：

药物分析学

硕士电子期刊出版信息：

年期：2021年第08期 网络出版时间：2021-07-16——2021-08-15

手机阅读

CAJ整本下载

PDF整本下载

分页下载

分章下载

在线阅读

下载：165 页数：79

大小：3079K

早发性与晚发性阿尔茨海默病神经心理损害特征的比较研究

阅读全文 >>

《神经损伤与功能重建》

核心文献推荐

研究起点

研究来源

研究分支

研究去脉

高分子杂质

头孢曲松钠

杂质分析

头孢曲松钠

高分子杂质

小分子杂质

二维液相色谱

高效液相色谱

聚合物

聚合物杂质

节点文献

液质联用

头孢菌素

流动相

致敏性

小鼠膈窝淋...

聚合物

峰面积

头孢曲松钠

不良反应

头孢菌素

柱切换

有关物质

https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=3uoqIhG8C475K0m\_zrgu4lQARvep2SAkOTSE1G1uB0\_um8HHdEYmZoMm3EVhH36GrXhgv-KRI... 1/2

过敏反应	高效分子排...
中药注射剂	高效液相色...
流动相	过敏反应

引文网络

参考文献   引证文献   共引文献   同被引文献   二级参考文献   二级引证文献

读者服务

购买知网卡  
充值中心  
我的CNKI  
帮助中心

CNKI常用软件下载

CAJViewer浏览器  
知网研学（原E-Study）  
下载中心  
标准阅读器

特色服务

手机知网  
知网文化  
知网阅读  
编创服务

客服咨询

订卡热线：400-819-9993  
服务热线：400-810-9888  
在线咨询：help.cnki.net  
邮件咨询：help@cnki.net

新浪微博客服   官方微信

关于我们   CNKI 荣誉   版权公告   客服中心   在线咨询   用户建议   知网招聘   知网推广  
© 1998-2023 中国知网（CNKI）中国知网（CNKI）违法和不良信息举报电话：400-062-8866 举报邮箱：jubao@cnki.net

京 ICP 证 040431 号 网络出版服务许可证 (总)网出证(京)字第 271 号 出版物经营许可证 京公网安备 11010802020460 号 互联网宗教信息服务许可证：京（2022）0000115  
《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司 KDN 平台基础技术由 KBASE 11.0 提供.

中图分类号

UDC

密级

学号 1631704236



**湖北中医药大学**

Hubei University of Chinese Medicine

# 硕士学位论文

MASTER DISSERTATION

## 头孢曲松钠杂质分析方法及致敏性研究

Studies on Analytical Methods and Sensitization of  
Ceftriaxone Sodium Impurities

研究生姓名：邹谨霜

指导教师姓名、职称：姜红 主任药师

申请学位：医学硕士

学科（专业）名称：药物分析学

学位类型：学术学位型

湖北中医药大学

二〇一九年五月二十七日

购自 sigma-aldrich 公司); 乙腈 (色谱纯, 购自德国默克股份两合公司); 三氟乙酸 (色谱纯, 购自阿拉丁试剂上海有限公司); 磷酸二氢钠 (分析纯, 购自国药集团化学试剂有限公司); 磷酸氢二钠 (分析纯, 购自国药集团化学试剂有限公司); 乙酸铵 (色谱纯, 购自天津市科密欧化学试剂有限公司); 氨水 (分析纯, 购自国药集团化学试剂有限公司); 超纯水 (Milli-Q); 反式头孢曲松对照品 (批号 130660-201001, 供系统性试验用, 购自中国药品生物制品检定所); 三嗪环对照品 (购自中国药品生物制品检定所); AE-活性酯、7-氨基头孢三嗪 (7-ACT)、7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)、氨噻肟酸 (ATMA)、2-巯基苯并噻唑 (单 M) 对照品 (委托石药集团中诺药业石家庄有限公司合成); 注射用头孢曲松钠 (批号为 SH6055、01560978、ED5160606、20161102、160710、16092711、60601913、161107、K160702)。

仪器: 电子分析天平 (型号 XP205, 感量 0.01 mg, 购自瑞士梅特勒-托利多仪器上海有限公司); pH 计 (购自瑞士梅特勒-托利多仪器上海有限公司); 高效液相色谱仪 (型号 e2695, 购自美国沃特世公司)。

### 2.1.2 溶液的配制

pH 7.5 磷酸盐缓冲液: 取  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  磷酸二氢钠溶液 18 mL 与  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  磷酸氢二钠溶液 82 mL 混合均匀, 测定 pH, 应在  $7.5 \pm 0.5$  间, 若偏酸用  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  磷酸氢二钠溶液调节, 若偏碱, 用  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  磷酸二氢钠溶液调节; pH 10.2 乙酸铵缓冲液: 取乙酸铵 1.542 g, 加水 200 mL 溶解, 用氨水调节 pH 至 10.2; 稀释溶液 A: 含 20%乙腈的 pH 7.5 磷酸盐缓冲液; 稀释溶液 B: 含 20%乙腈的 pH 10.2 乙酸铵缓冲液; 溶剂为 50% 的乙腈-水溶液。

阳性对照与样品溶液: 称取肉桂醛、各批号注射用头孢曲松钠适量, 加溶剂溶解, 制成浓度各为  $100 \text{ mM} \cdot \text{L}^{-1}$  的阳性对照溶液, 注射用头孢曲松钠样品溶液; 因杂质的溶解度有限, 称取约相当于  $100 \text{ mM} \cdot \text{L}^{-1}$  的反式头孢曲松、三嗪环、AE-活性酯、7-氨基头孢三嗪 (7-ACT)、7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)、氨噻肟酸 (ATMA)、2-巯基苯并噻唑 (单 M) 杂质对照