

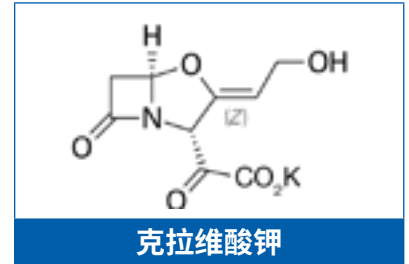
# APPLICATION

## 克拉维酸钾及相关物质

USP

### 概述

USP 药典的相关物质测试规范了从克拉维酸钾中分离所有相关杂质的方法。我们对这种方法进行了研究和改进, 从而在允许的调整范围内实现了更高的分离度和更短的分时间。



### USP药典: 克拉维酸钾详情

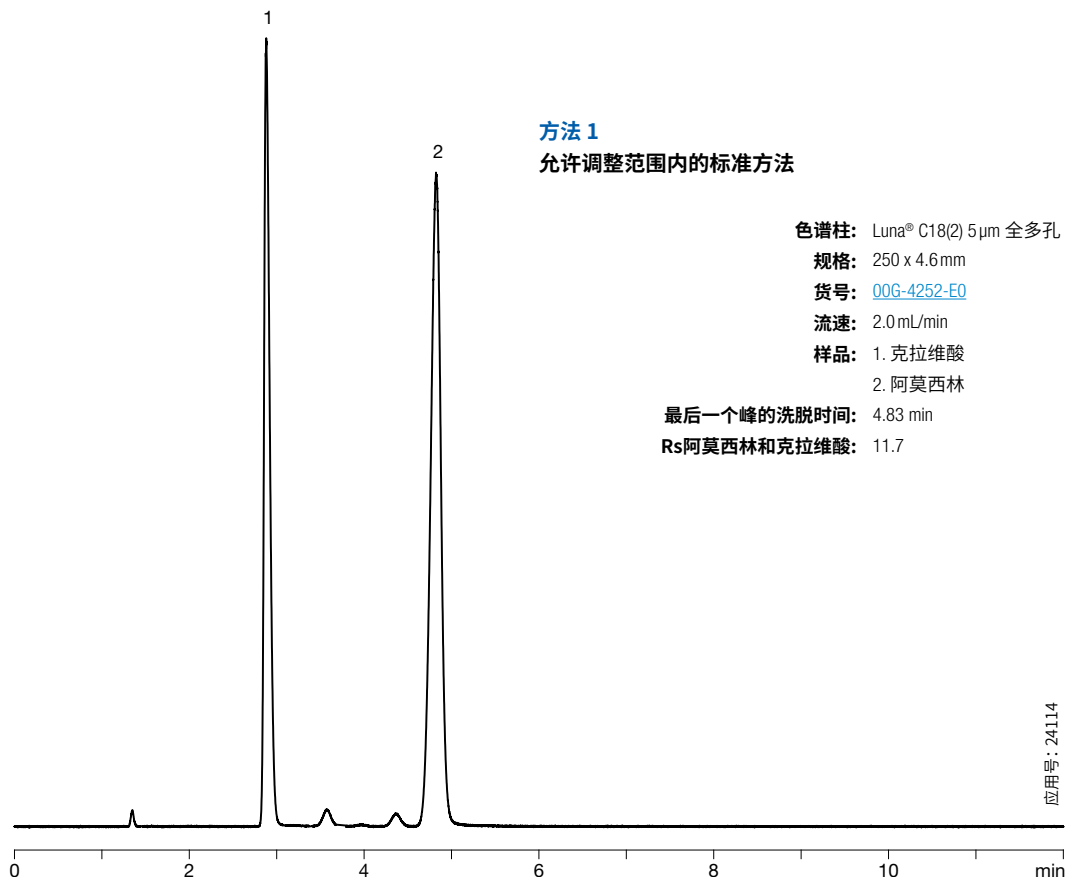
溶液A	7.8 mg/mL 的磷酸二氢钠水溶液, 在最后稀释前使用磷酸或 10 N 氢氧化钠调整至 pH 4.4 ± 0.1
标准溶液	0.25 mg/mL USP 克拉维酸锂 RS 水溶液
系统适用性溶液	0.5 mg/mL 阿莫西林溶于标准溶液
样品溶液	0.25 mg/mL 克拉维酸钾水溶液

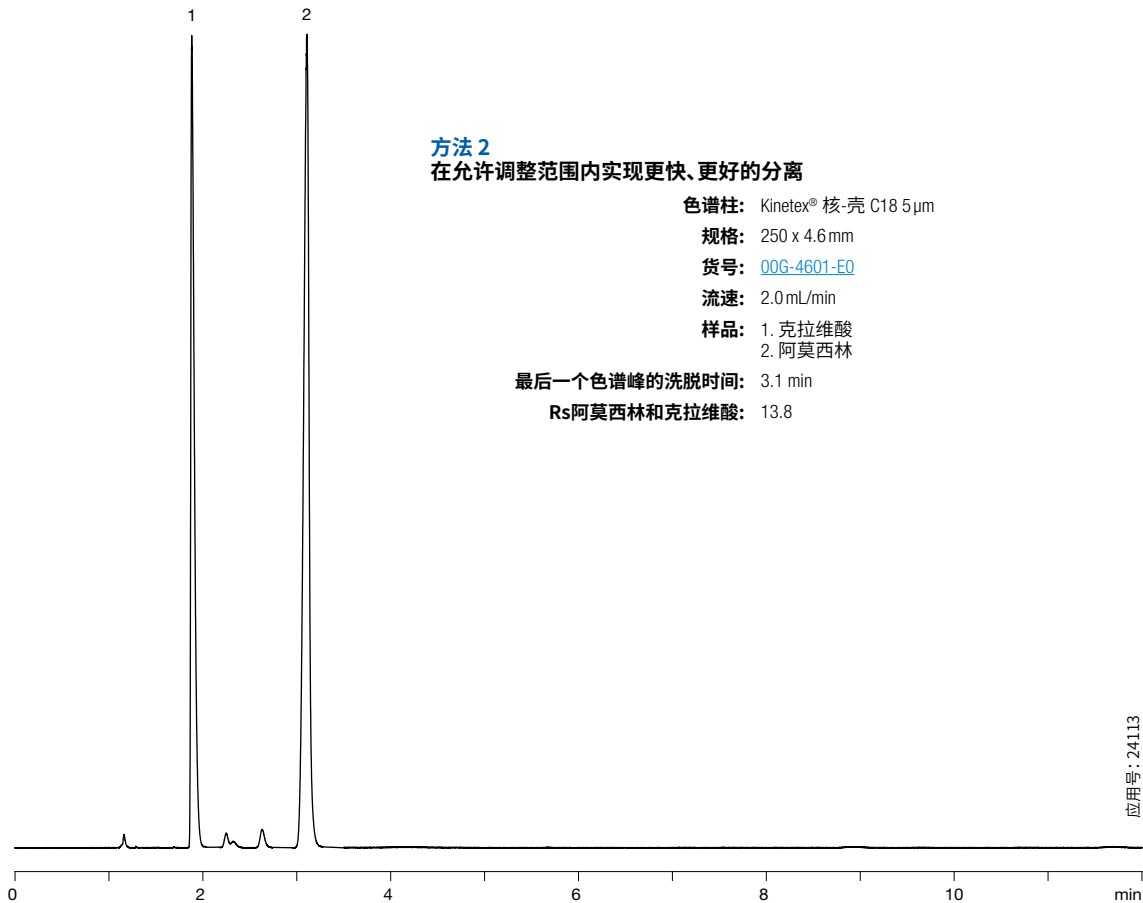
### 色谱柱

规格	30 x 4.0 mm
固定相	L1: 与全多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒化学键合的十八烷基硅烷, 直径 1.5 到 10 μm, 或键合到整体硅胶柱上
流动相	甲醇和溶液 A (1:19)
流速	2.0 mL/min
检测	分光光度计@ 220 nm
进样	20 μL

### 系统适用性

阿莫西林和克拉维酸之间的最小分离度为 3.5





**方法 2**  
在允许调整范围内实现更快、更好的分离

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm  
规格: 250 x 4.6 mm  
货号: [00G-4601-E0](#)  
流速: 2.0 mL/min  
样品: 1. 克拉维酸  
2. 阿莫西林

最后一个色谱峰的洗脱时间: 3.1 min  
Rs阿莫西林和克拉维酸: 13.8

应用号: 24113

为了满足系统适用性进行的调整

方法参数	允许的挑战 (等度洗脱)	方法1	方法2
流动相 pH	±0.2 单位	如规定	如规定
缓冲液中的盐浓度	±10%	如药典明细表中规定	如规定
流动相组成	±30% 相对; 不得超过±10% 绝对调整; 不得降至零	如药典明细表中规定	如规定
检测器波长	不得有偏差	220 nm (如规定)	如规定
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性、准确性和检测要求	20 μL (如规定)	如规定
色谱柱温度	±10°C	室温 (如规定)	如规定
固定相	不得改变取代基 (例如, 不得使用 C8 来替代 C18)	L1 (如规定)	如规定
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与颗粒直径 (dp) 的比率可在 -25% 到 +50% 的范围内调整*	250 mm (-17 %)	250 mm (-17 %)
色谱柱内径	只要保持线性速度即可	4.6 mm (+15 %)	4.6 mm (+15 %)
粒径	色谱柱长度 (L) 与颗粒直径 (dp) 的比率可在 -25%到+50%的范围内调整*	5 μm (如规定)	如规定
流速	±50% (在既定 ID 条件下)	2.0 mL/min (如规定)	如规定

\*可选 (针对表面多孔颗粒的颗粒尺寸调整), 可以使用其它 L/dp 比率, 前提是理论塔板 (N) 数量在 -25% 到 +50% 的范围内。

## Kinetex® 订购信息

5 µm Minibore 色谱柱 (mm)					SecurityGuard® ULTRA 柱芯 <sup>†</sup>
固定相	30 x 2.1	50 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3/包
C18	<a href="#">00A-4601-AN</a>	<a href="#">00B-4601-AN</a>	<a href="#">00D-4601-AN</a>	<a href="#">00F-4601-AN</a>	<a href="#">AJ0-8782</a>

适用内径: 2.1 mm

5 µm MidBore™ 色谱柱 (mm)				SecurityGuard ULTRA 柱芯 <sup>†</sup>
固定相	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	3/包
C18	<a href="#">00B-4601-Y0</a>	<a href="#">00D-4601-Y0</a>	<a href="#">00F-4601-Y0</a>	<a href="#">AJ0-8775</a>

适用内径: 3.0 mm

5 µm 分析色谱柱 (mm)					SecurityGuard ULTRA 柱芯 <sup>†</sup>
固定相	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	3/包
C18	<a href="#">00B-4601-E0</a>	<a href="#">00D-4601-E0</a>	<a href="#">00F-4601-E0</a>	<a href="#">00G-4601-E0</a>	<a href="#">AJ0-8768</a>

适用内径: 4.6 mm

5 µm 半制备柱 (mm)			SecurityGuard SemiPrep 柱芯 <sup>***</sup>
固定相	150 x 10	250 x 10	3/包
C18	<a href="#">00F-4601-N0</a>	<a href="#">00G-4601-N0</a>	<a href="#">AJ0-9278</a>

适用内径: 9.0-16.0 mm

<sup>†</sup>SecurityGuard ULTRA 柱芯需要柱套, 货号: [AJ0-9000](#)

<sup>\*\*\*</sup>半制备 SecurityGuard 柱芯需要柱套, 货号: [AJ0-9281](#)

## Luna® 订购信息

5 µm Microbore 和 Minibore 色谱柱 (mm)								SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	50 x 1.0	150 x 1.0	250 x 1.0	30 x 2.0	50 x 2.0	150 x 2.0	250 x 2.0	4 x 2.0*
C18(2)	<a href="#">00B-4252-A0</a>	<a href="#">00F-4252-A0</a>	<a href="#">00G-4252-A0</a>	<a href="#">00A-4252-B0</a>	<a href="#">00B-4252-B0</a>	<a href="#">00F-4252-B0</a>	<a href="#">00G-4252-B0</a>	<a href="#">AJ0-4286</a>

适用内径: 2.0-3.0 mm

5 µm MidBore 和分析柱 (mm)								SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	30 x 3.0	50 x 3.0	150 x 3.0	250 x 3.0	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	4 x 2.0*	4 x 3.0*
C18(2)	<a href="#">00A-4252-Y0</a>	<a href="#">00B-4252-Y0</a>	<a href="#">00F-4252-Y0</a>	<a href="#">00G-4252-Y0</a>	<a href="#">00A-4252-E0</a>	<a href="#">00B-4252-E0</a>	<a href="#">00C-4252-E0</a>	<a href="#">AJ0-4286</a>	<a href="#">AJ0-4287</a>

适用内径: 2.0-3.0 mm    适用内径: 3.2-8.0 mm

5 µm 分析柱和半制备柱 (mm)					SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	250 x 10	4 x 3.0*	10 x 10 <sup>†</sup>
C18(2)	<a href="#">00D-4252-E0</a>	<a href="#">00F-4252-E0</a>	<a href="#">00G-4252-E0</a>	<a href="#">00G-4252-N0</a>	<a href="#">AJ0-4287</a>	<a href="#">AJ0-7221</a>

适用内径: 3.2-8.0 mm    适用内径: 9.0-16.0 mm

<sup>†</sup>SecurityGuard分析柱柱芯需要柱套, 货号: [KJ0-4282](#)

<sup>†</sup>半制备SecurityGuard柱芯需要柱套, 货号: [AJ0-9281](#)



# APPLICATION

**Australia 澳大利亚**  
电话: +61 (0)2-9428-6444  
auinfo@phenomenex.com

**Austria 奥地利**  
电话: +43 (0)1-319-1301  
anfrage@phenomenex.com

**Belgium 比利时**  
电话: +32 (0)2 503 4015 (法语)  
电话: +32 (0)2 511 8666 (荷兰语)  
beinfo@phenomenex.com

**Canada 加拿大**  
电话: +1 (800) 543-3681  
info@phenomenex.com

**China 中国**  
电话: +86 400-606-8099  
cninfo@phenomenex.com

**Czech Republic 捷克共和国**  
电话: +420 272 017 077  
cz-info@phenomenex.com

**Denmark 丹麦**  
电话: +45 4824 8048  
nordicinfo@phenomenex.com

**Slovakia 斯洛伐克**  
电话: +420 272 017 077  
sk-info@phenomenex.com

**Finland 芬兰**  
电话: +358 (0)9 4789 0063  
nordicinfo@phenomenex.com

**France 法国**  
电话: +33 (0)1 30 09 21 10  
franceinfo@phenomenex.com

**Germany 德国**  
电话: +49 (0)6021-58830-0  
anfrage@phenomenex.com

**India 印度**  
电话: +91 (0)40-3012 2400  
indiainfo@phenomenex.com

**Ireland 爱尔兰**  
电话: +353 (0)1 247 5405  
eirinfo@phenomenex.com

**Italy 意大利**  
电话: +39 051 6327511  
italiainfo@phenomenex.com

**Luxembourg 卢森堡**  
电话: +31 (0)30-2418700  
nlinfo@phenomenex.com

**Mexico 墨西哥**  
电话: 01-800-844-5226  
tecnicomx@phenomenex.com

**The Netherlands 荷兰**  
电话: +31 (0)30-2418700  
nlinfo@phenomenex.com

**New Zealand 新西兰**  
电话: +64 (0)9-4780951  
nzinfo@phenomenex.com

**Norway 挪威**  
电话: +47 810 02 005  
nordicinfo@phenomenex.com

**Portugal 葡萄牙**  
电话: +351 221 450 488  
ptinfo@phenomenex.com

**Singapore 新加坡**  
电话: +65 800-852-3944  
sginfo@phenomenex.com

**Spain 西班牙**  
电话: +34 91-413-8613  
espinfo@phenomenex.com

**Sweden 瑞典**  
电话: +46 (0)8 611 6950  
nordicinfo@phenomenex.com

**Switzerland 瑞士**  
电话: +41 61 692 20 20  
swissinfo@phenomenex.com

**United Kingdom 英国**  
电话: +44 (0)1625-501367  
ukinfo@phenomenex.com

**USA 美国**  
电话: +1 (310) 212-0555  
info@phenomenex.com

所有其他国家/地区  
请联系美国总部   
电话: +1 (310) 212-0555  
传真: +1 (310) 328-7768  
info@phenomenex.com



## www.phenomenex.com.cn

Phenomenex的产品正在全球发售。如需接洽贵国经销商，  
请联系 Phenomenex 美国总部: international@phenomenex.com

### 条款和条件

本文档受 Phenomenex 标准条款与条件的约束，具体详情请浏览  
www.phenomenex.com.cn/TermsAndConditions.

### 商标

Kinetex、Luna 和 SecurityGuard 是 Phenomenex 的注册商标。MidBore 是 Phenomenex 的商标。

### 免责声明

对比分离不能代表所有应用。所有数据对比信息均来源于各厂商的公开资料，在此目录中仅用于参  
考，无意用作不同品牌之间的比较。  
仅用于研究目的。不用于临床诊断流程。

© 2020 Phenomenex, Inc. 保留所有权利。