**注射用头孢西丁钠中聚合物检验方法**

**【检查】头孢西丁聚合物** 照分子排阻色谱法（通则0514）测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1ml中含头孢西丁1.0mg的溶液。

**对照溶液** 取头孢西丁对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml约含10ug的溶液。

**色谱条件** 用球状蛋白色谱用亲水硅胶（分子量适用范围为500～15000）为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH7.0）[0.005 mol/L磷酸氢二钠溶液－0.005 mol/L磷酸二氢钠溶液（61:39）]－乙腈（95:5）为流动相，流速为每分钟0.8ml，检测波长为235nm，柱温为25℃。

**系统适用性要求** 供试品溶液色谱图中，头孢西丁峰与其前相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各20µl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，保留时间小于头孢西丁峰的各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.0倍（1.0%）。