

Application News

No. G284

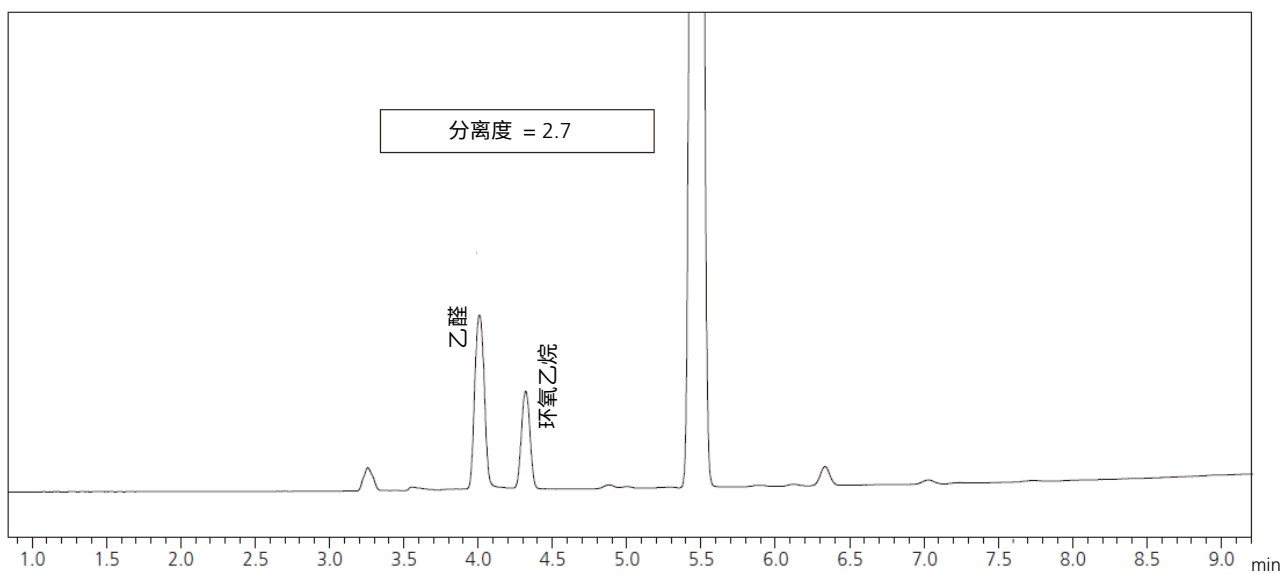
气相色谱

聚山梨酯80的纯度测定

聚山梨酯80是一种安全性很高的水溶性乳化剂，除了用作软膏（乳膏）的乳化剂外，还可用作油溶性维生素的可注射性助溶剂和健康饮料的添加剂。日本厚生劳动省在第47号通知（2014年2月28日）中对《日本药典》（2011年日本厚生劳动省第65号通知）进行了部分修订，并于当天生效。在药典增补中，聚山梨酯80的官方专论增加了“纯度（2）”部分。本应用报告将介绍官方专论“纯度（2），聚山梨酯80”中描述的分析方法。

■ 系统适用性试验

系统性能试验规定，根据表1条件分析系统适用性试验的溶液时，按顺序洗脱出乙醛、环氧乙烷和1,4-二恶烷，乙醛和环氧乙烷的分离度不小于2.0。图1显示了通过顶空法获得的色谱图。按规定要求，乙醛和环氧乙烷的分离度为2.0或以上。



注：分离度是参考值，而非保证值。

图 1 使用系统适用性试验溶液获得的色谱图

表 1 分析条件

型号	: GC-2010 Plus AF, HS-20	进样量	: 1.0 mL
色谱柱	: BP-5 (50 m × 0.53 mm I.D.df = 5.0 μm)	样品加热条件	: 80 °C, 30 min
柱温	: 70 °C - 10 °C/min - 250 °C (5 min)	样品流路温度	: 85 °C
载气	: He (70 °C 时为 4.0 mL/min)	传输线温度	: 85 °C
检测器温度	: 250 °C	HS 压力	: 80 kPa
分流比	: 1:3.5		

■ 纯度试验

样品溶液和标准溶液均根据规定制备，并用表1所示的顶空气相色谱法采集。使用下式计算环氧乙烷和1,4-二恶烷的量，二者的量分别不大于1 ppm和10 ppm。

图2显示了使用顶空法分析的标准溶液和样品溶液的色谱图。

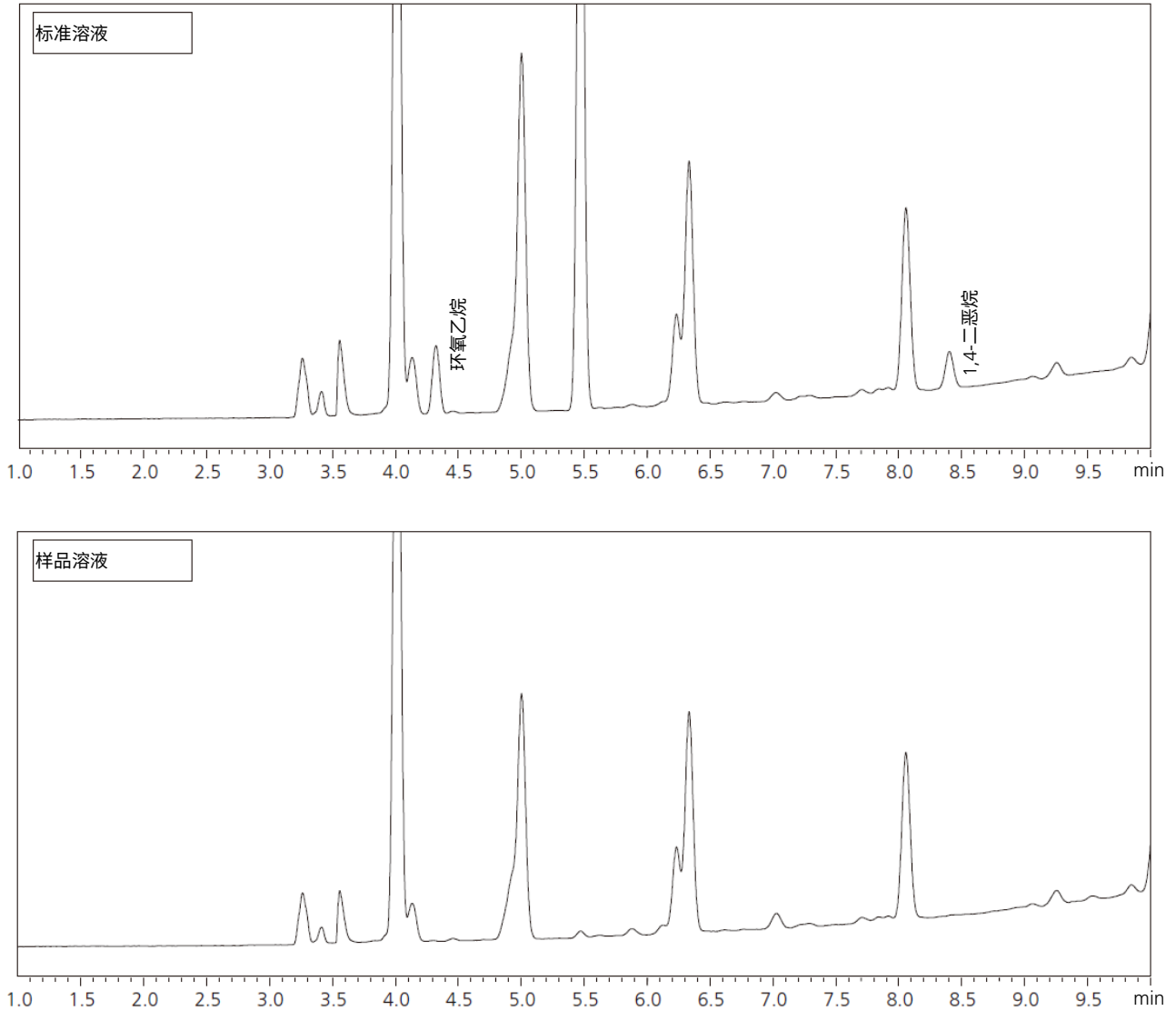


图2 标准溶液和样品溶液的色谱图

[参考文献]

日本厚生劳动省第47号通知 (2014年2月28日)