

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertCap624 30m×0.53mm×3.00μm (P/N:1010-14948)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

#### 1.2 溶液配制

对照溶液1: 取试剂甲醇10μL加试剂无水乙醇至50mL。

对照溶液2: 取试剂甲醇1 mL, 试剂乙醛1 mL, 加试剂无水乙醇10 mL, 取100μL加无水乙醇至10 mL, 再取100 μL加无水乙醇至10 mL。

对照溶液3: 取乙缩醛75μL加无水乙醇至25 mL, 取100μL加无水乙醇至10 mL。

对照溶液4: 取苯50μL加无水乙醇至50 mL, 取50μL加无水乙醇至25 mL。

供试品溶液1: 试剂无水乙醇

供试品溶液2: 取4-甲基-2-戊醇15μL加无水乙醇至50mL。

**1.3 系统适用性要求:** 对照溶液色谱图中, 两峰之间的分离度应符合要求。

### 2. 实验条件

检测器: FID

柱流量: 6.0mL/min

进样量: 1μL

分流比: 10:1

柱温: 40°C

※此实验根据2020年中国药典进行, 无改动。

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

#### ● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

#### ● 技尔应用技术中心

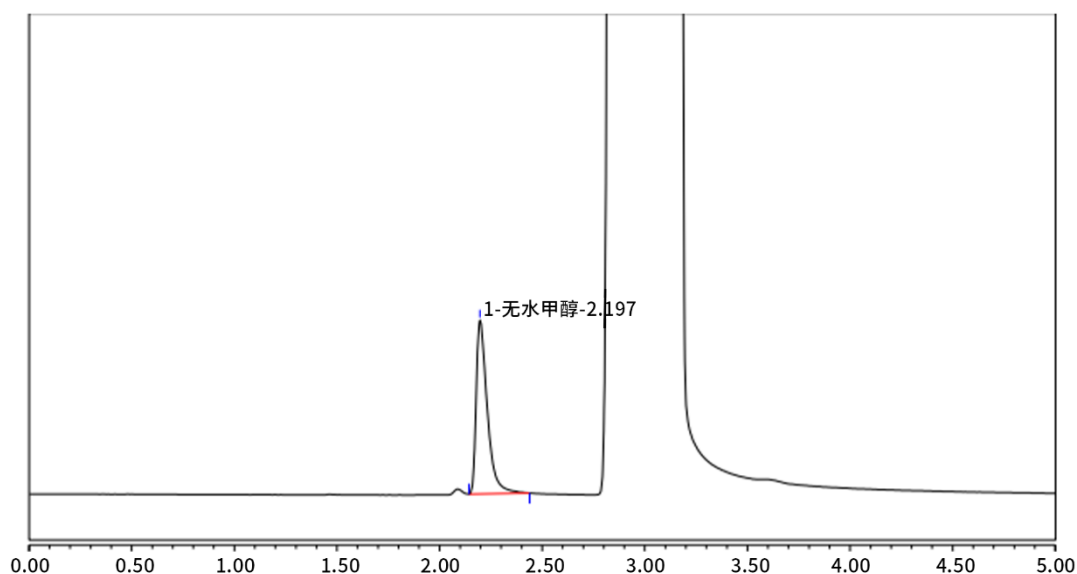
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

#### ● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

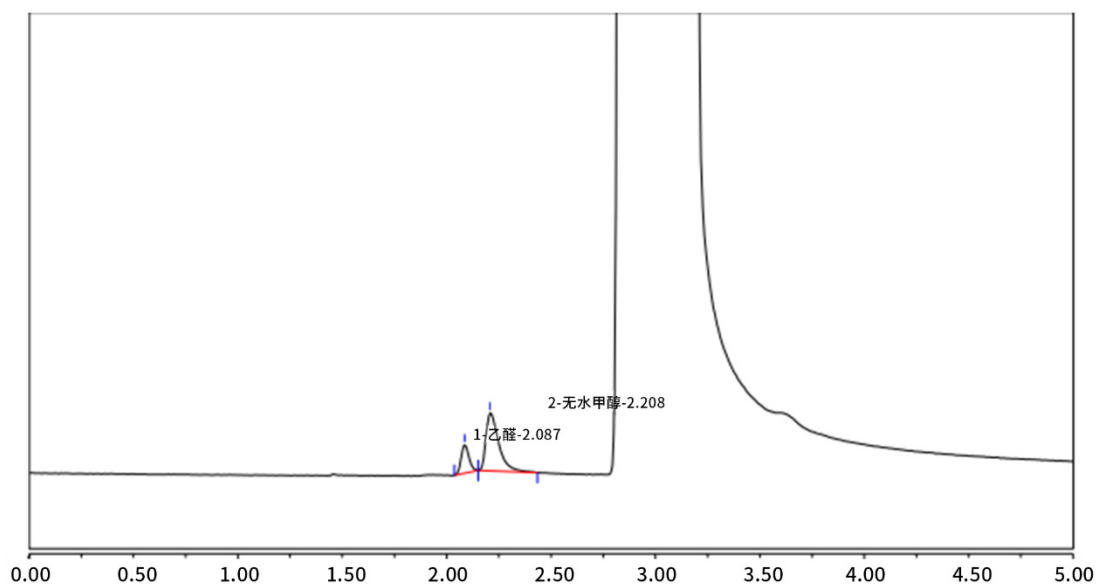
### 3. 实验图谱

【分析结果】对照溶液 1 图谱：



No.	Name	RT/min	Aera	Symmetry	N	Height
1	无水甲醇	2.20	0.93	1.86	8575	14.83

【分析结果】对照溶液 2 谱图：



**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

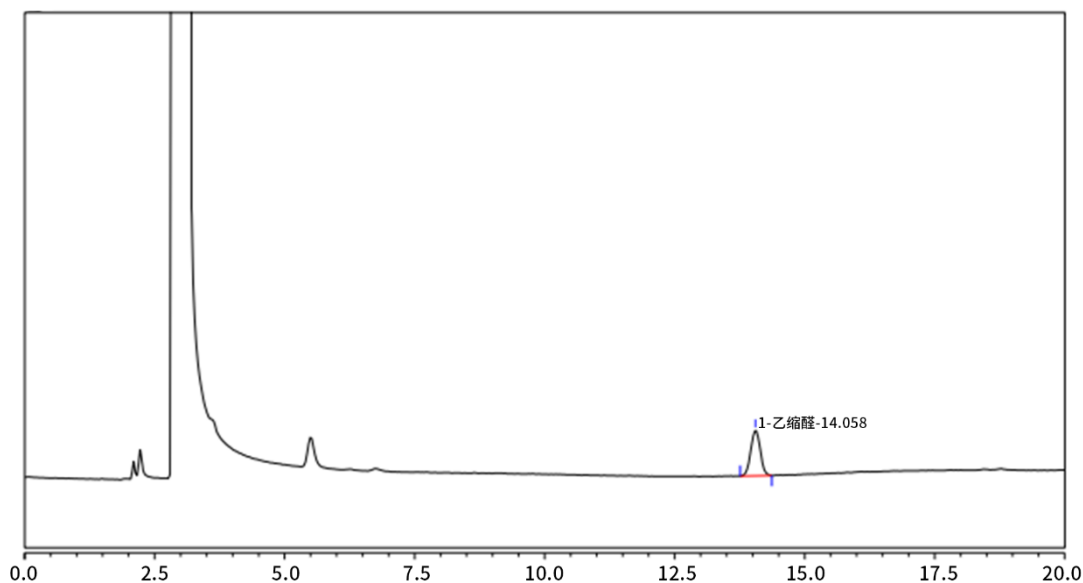
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Res
1	乙醛	2.09	0.032	0.74	15194	1.42
2	无水甲醇	2.21	0.11	1.52	7178	/

【分析结果】对照溶液3谱图：



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Res
1	乙缩醛	14.06	0.25	1.20	29484	/

技尔(上海)商贸有限公司  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

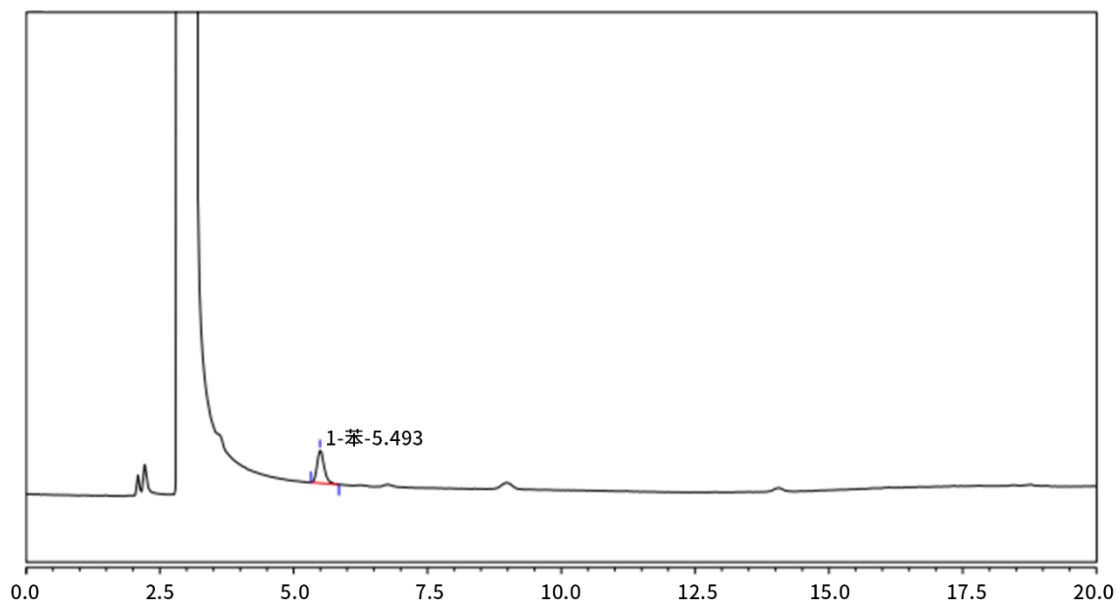
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】对照溶液4谱图:**

No.	Name	RT/min	Area	峰高	理论塔板数	分离度
1	苯	5.493	0.130	0.837	8825	/

# GL Sciences

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

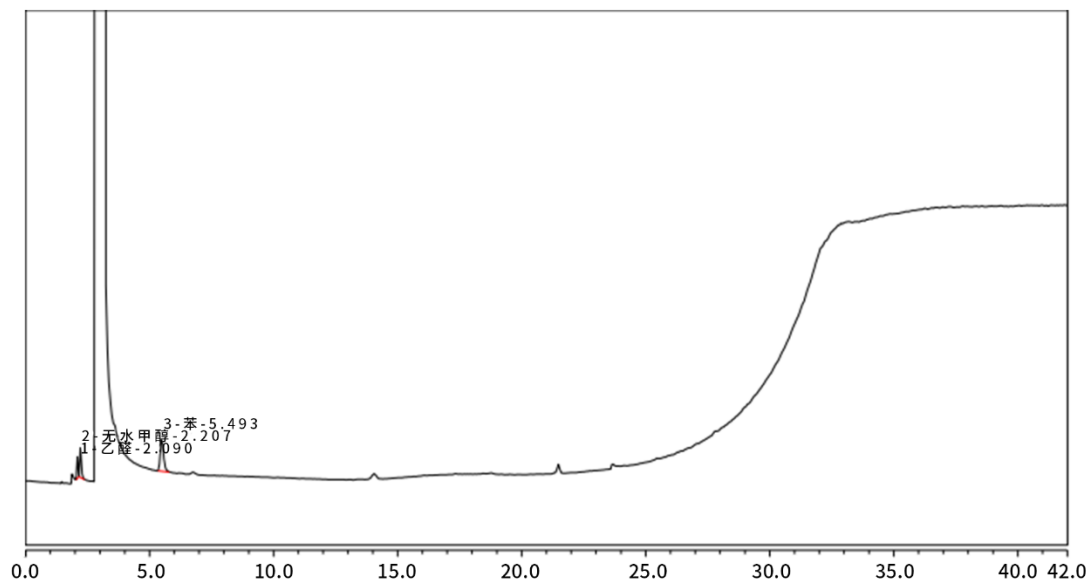
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】供试品溶液1谱图：**


No.	Name	RT/min	Aera	Height	N
1	乙醛	2.09	0.13	0.86	8834
2	无水甲醇	2.20	0.06	0.80	6043
3	苯	5.47	0.13	0.86	8802

# GL Sciences

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

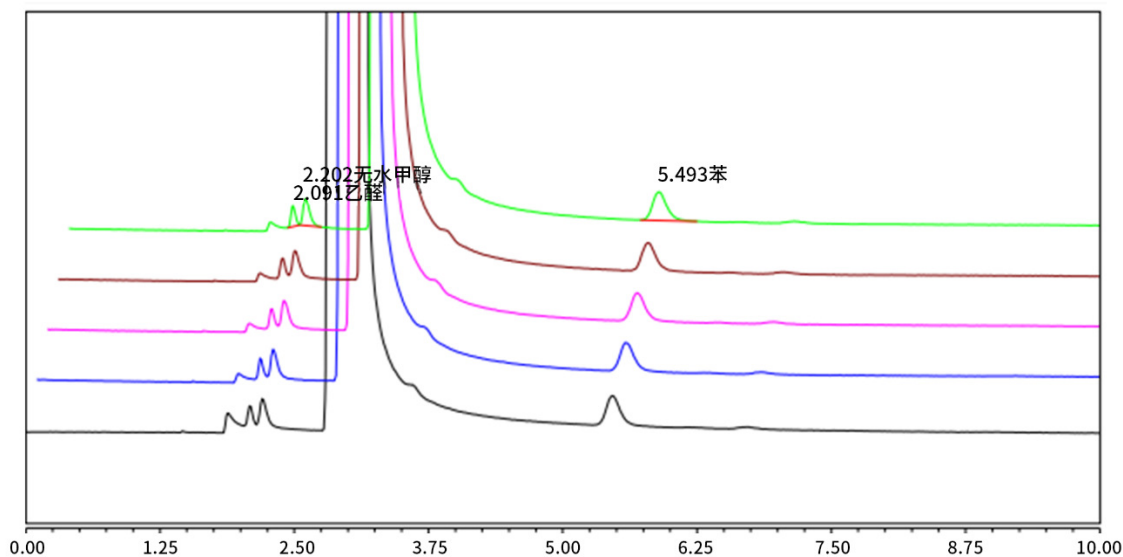
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】 供试品溶液1重复性谱图:**

**以乙醇计:**

No.	RT/min	Area	Height	N
1	2.09	0.13	0.86	8834
2	2.09	0.13	0.83	8802
3	2.09	0.13	0.83	8956
4	2.09	0.13	0.84	8520
5	2.09	0.13	0.84	9173

**以无水甲醇计:**

No.	RT/min	Area	Height	N
1	2.20	0.057	0.80	6043
2	2.21	0.056	0.81	6801

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

 地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
 远东国际广场A座902-903室  
 电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

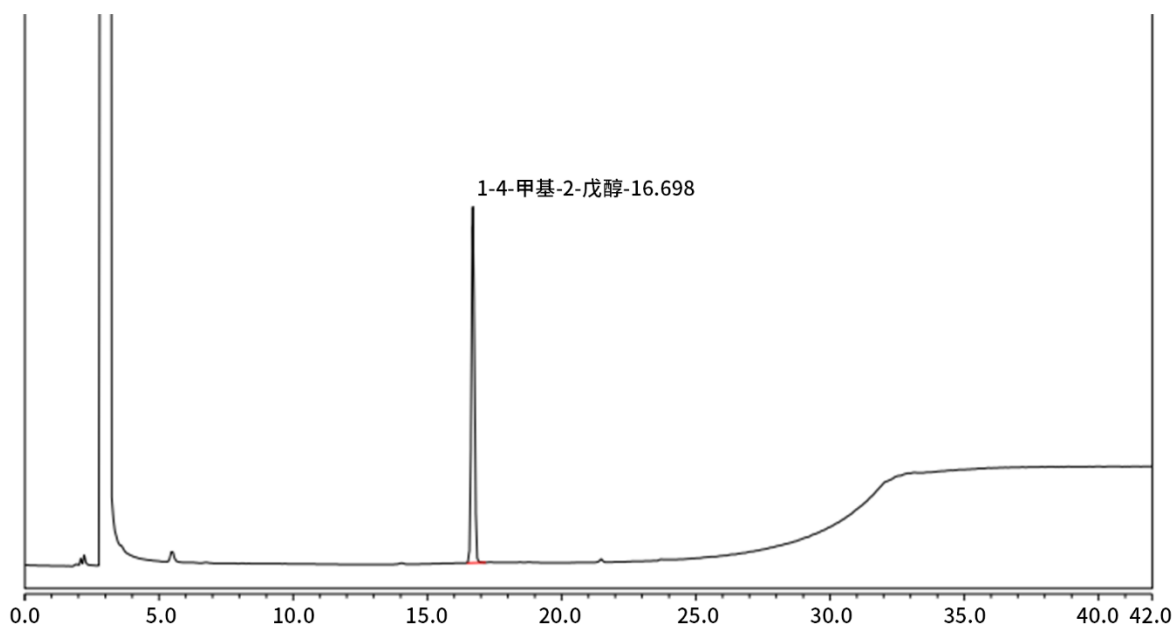
 地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
 1号楼701室  
 电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

 地址: 成都市锦江区东御街18号  
 百扬大厦1707室  
 电话: 028-85596177

3	2.21	0.056	0.77	6313
4	2.21	0.055	0.75	5871
5	2.21	0.056	0.79	6516

**【分析结果】供试品溶液2谱图：**



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N
1	4-甲基-2-戊醇	16.70	3.50	26.74	102893

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

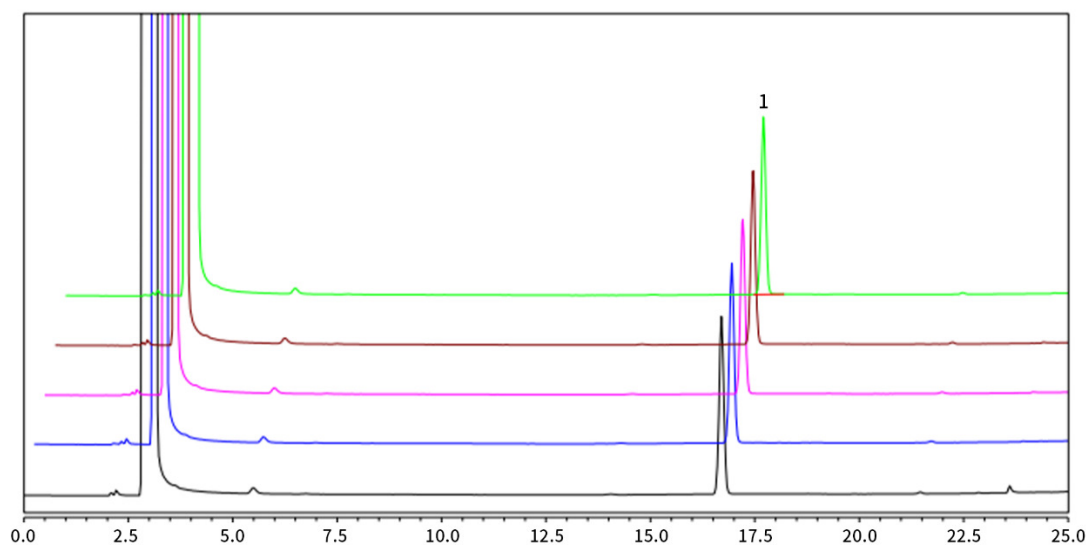
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】供试品溶液2重复性谱图：**

**以4-甲基-2-戊醇计：**

No.	RT/min	Area	Height	N
1	16.70	3.50	26.74	102893
2	16.70	3.56	27.05	106826
3	16.71	3.46	26.22	104461
4	16.71	3.44	26.10	105141
5	16.71	3.51	26.69	104502

※此实验根据2020年中国药典进行，无改动。

**4. 结论**

按照 2020 版药典要求，使用 Inert Cap 624 30m×0.53mm×3.0mm (Cat No. 1010-14948)，对乙醇挥发性杂质进行测定，目标物与相邻杂质分离度良好。理论塔板数满足药典要求，且 5 次实验重复性良好。故 Inert Cap 624 30m×0.53mm×3.0mm (Cat No. 1010-14948) 满足 2020 版药典对乙醇挥发性杂质的分析要求。

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177