

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertCap 624 for Ethanol 30m×0.32mm×1.8μm (P/N:1010-14750)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

2. 检测项目: 挥发性杂质

2.1 标准内容:

色谱条件: 以6%氰丙基苯基-94%二甲基硅氧烷 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱色谱柱。进样口温度200°C; 检测器温度280°C; 载气为氦气或氮气。柱温为程序升温, 梯度见下表。

速度 (°C/min)	温度 (°C)	保持时间 (min)
/	40	12
10	240	10

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备: 取本品, 即得。

2.3 测定法:

精密量取供试品溶液1μl, 注入气相色谱仪, 测定, 记录色谱图。

2.4 系统适用性要求:

乙醛峰和甲醇峰的分离度符合要求。

2.5 实验条件

色谱柱: InertCap 624 for Ethanol 30m×0.32mm×1.8μm (P/N:1010-14750)

进样口温度: 200°C

检测器温度: 280°C

进样模式: 分流进样

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

分流比：50:1

载气：氦气

GC柱温梯度：

速度 (°C/min)	温度 (°C)	保持时间 (min)
/	40	12
10	240	10

仪器型号：GL Sciences GC-4000 Plus

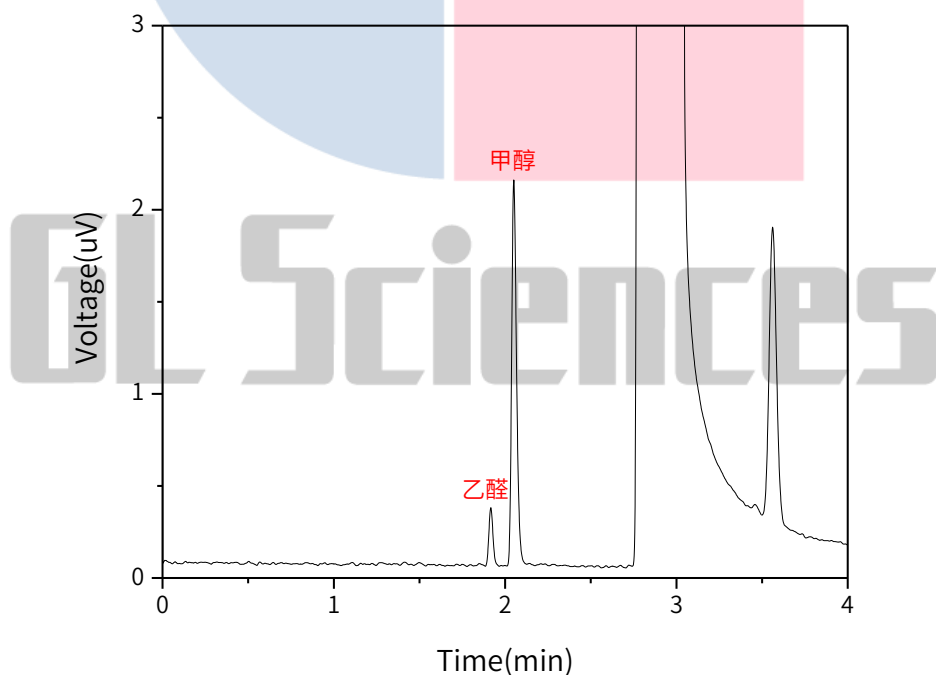
检测器：FID

2.6 实验图谱

【分析结果】供试品谱图：

参数设置：

分流比50:1；空气流量250mL/min；氢气流量25mL/min；尾吹气流量25mL/min；柱流量3.0mL/min



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	Area	Height	N	Res	Symmetry	S/N
1	乙醛	1.92	0.01	0.31	31182	/	1.11	18.24
2	甲醇	2.05	0.07	2.09	25709	2.83	1.29	122.94

3. 结论

乙醇挥发性杂质项目参照 2020 版中国药典进行，所有的参数皆符合药典标准。具体参数设置如下：载气为氦气，分流比 50:1，空气流量 250mL/min，氢气流量 25mL/min，尾吹气流量 25mL/min，柱流量 3.0mL/min，该条件下甲醇与乙醛的分离度为 2.83，满足药典要求。故 InertCap 624 for Ethanol 30m×0.32mm×1.8μm (P/N:1010-14750) 能满足 20 版药典对乙醇挥发性杂质的分析需求。


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