

# 吐温80检测 辅料检测机构 液相色谱检测 微源检测实验室 经验丰富

产品名称	吐温80检测 辅料检测机构 液相色谱检测 微源检测实验室 经验丰富
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号1幢206室
联系电话	17366631625

## 产品详情

聚山梨醇酯80，又名吐温80，（以下简称吐温80），化学式为 $C_{24}H_{44}O_6(C_2H_4O)_n$ 。是一种非离子型表面活性剂，易溶于水，有增溶的作用，溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯，不溶于矿物油。可用作乳化剂、分散剂、增溶剂或稳定剂等，广泛应用于药物、食品，当作为辅料在药物制剂中时，其含量从1%~12%不等。Tween-80通常被添加到药物中，以提高药物的溶解度和生物利用度。此外，Tween-80也常被用作微乳化剂，可以帮助混合不相容的化合物。

如何在生物药工艺残留及制剂反向工程新药制剂开发的工作中控制吐温80地质量和安全性是个非常重要的问题，中国药典2020版三部收录的数种生物制品中对吐温-80残留有明确规定，且收录了吐温-80残留通用检测方法-紫外分光光度计法。药典中聚山梨酯80残留量测定法，依据聚山梨酯80中的聚乙氧基（Polyethoxylated）和铵钴硫氰酸盐反应形成蓝色复合物，可溶于二氯甲烷，用比色法测定聚山梨酯80含量。量取供试品1.0ml于离心管中，加乙醇-氯化钠饱和溶液5ml，摇匀，以每分钟3000转离心10分钟，取上清液，再用乙醇-氯化钠饱和溶液1.0ml小心冲洗管壁，洗液与上清液合并，以每分钟3000转离心10分钟，上清液置55℃水浴中，用空气吹扫法将其浓缩至0.1~0.5ml，加1ml水溶解。准确加入二氯甲烷2.0ml、硫氰钴铵溶液（称取硝酸钴6.0g、硫氰酸铵40.0g，加水溶解并稀释至200ml）3.0ml，加塞，混匀，室温放置1.5小时，每15分钟振荡1次，测定前静置半小时，弃上层液，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在波长620nm处测定下层二氯甲烷液的吸光度。用二氯甲烷作空白对照。

精密量取对照品溶液0μl、10μl、25μl、50μl、75μl、100μl，加入预先加入1ml水的离心管中混匀，准确加入二氯甲烷2.0ml、硫氰钴铵溶液3.0ml，加塞，混匀，每15分钟振荡1次，测定前静置半小时，弃上层液，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在波长620nm处测定下层二氯甲烷液的吸光度。用二氯甲烷作空白对照。对照品溶液系列浓度（μg/ml）对其相应的吸光度作直线回归，相关系数应不低于0.98，将供试品溶液吸光度代入直线回归方程，求得供试品溶液中聚山梨酯80含量（μg/ml）。

但该方法操作较为复杂且耗时较长。实验室需开发一种快速、简便的分析方法来对产品中的吐温-80进行

**\*\*定量分析。**微源检测实验室分享另外一种利用高效液相色谱检测吐温80的方法，对其灵敏度、线性范围以及广泛适用性提出了非常高的要求。需要利用凝胶色谱柱，柱温30℃；以0.02mol/L醋酸铵溶液-乙腈(90：10)为流动相，流速0.6mL/min；采用蒸发光散射检测器，漂移管温度120℃，氮气流速2.0L/min，进样量10 μL。在该实验条件下一定浓度范围内吐温80的线性关系良好。

吐温80作为生物制剂的一种保护剂辅料使用，可能会影响蛋白质制剂的质量，从而对功效、安全性和稳定性起到不利作用。作为一种安全有效的药品辅料，通常用于制药过程中。并增加药品的稳定性。它可以增加药品的溶解度和生物利用度，可以使化妆品润肤、保湿、增加黏度、增加泡沫性等。常见的化妆品如洗发水、沐浴露、乳液、护手霜等，具有优异的去污效果和良好的降解性，通常被用于清洗工业设备。目前，监管部门对吐温80的控制要求越来越严格。准确的定量分析研究有助于药物的安全性评价。实验室可利用高效液相色谱、紫外可见分光光度计等对吐温80进行含量、酸度、纯度、乙二醇和二甘醇、环氧乙烷和二氧六环、水分、脂肪酸组成、重金属含量等项目测试服务。更多检测需求可咨询了解，实验室根据送样样品，依据药典及其他各行业标准，个性化定制检测服务，并提供分析测试报告。欢迎致电咨询！