

# 乙酸乙酯含量检测乙酸乙酯检测报告 专业残留溶剂检测机构

产品名称	乙酸乙酯含量检测乙酸乙酯检测报告 专业残留溶剂检测机构
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:微源检测 实验室标准:ISO7025 实验室管理:GMP
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

乙酸乙酯又称醋酸乙酯，是一种有机化合物，化学式为C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>，是一种重要的化工溶剂，可用乙酸纤维、乙烯树脂、合成橡胶等聚合物和医药中间体的生产，市场需求量较为可观，但依据人用药品注册技术规范ICH提出的有机溶剂残留量指导原则，乙酸乙酯是被列为药品必须限制的有机溶剂类别，所以乙酸乙酯含量是生产过程中需要控制的检测项目。

根据药典收录含量测定方法为取本品约1.5g，精密称定，置250ml锥形瓶中，精密加氢氧化钠滴定液（0.5 mol/L）50ml，加热回流1小时，放冷，加酚酞指示液1滴，用盐酸滴定液（0.5mol/L）滴定至无色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml氢氧化钠滴定液（0.5mol/L）相当于44.05mg的C<sub>4</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>。今天分享一种采用顶空气相色谱法原料药中乙酸乙酯的含量。

色谱柱选择毛细管柱，程序升温初始温度40℃，保持9min，之后以40℃/min升温至200℃，保持10min；进样口温度220℃；检测器氢火焰离子化检测器FID；载气高纯氮气；载气流速：3.0ml/min；顶空加热温度：70℃；顶空瓶装样量：5ml；顶空进样量：1ml。溶液制备混合对照品溶液供试品溶液、空白对照溶液。

精密量取混合对照品溶液、供试品溶液和空白对照溶液进样测定，得到在色谱条件下，各成分均能达到基线分离，其他成分对测定无干扰。不同浓度0.1、0.2、0.5、1.0、1.5、2.0ml对照品溶液进样测定，记录峰面积。以待测成分质量浓度（x，μg/ml）为横坐标、峰面积（y）为纵坐标进行线性回归，得到乙酸乙酯回归方程及质量浓度线性范围。

混合对照品溶液适量，等倍逐步稀释，连续进样测定6次，记录峰面积。计算乙酸乙酯的定量限和检测限，混合对照品溶液适量进样测定，记录峰面积的RSD，将供试品溶液量取适量，分别于室温下放置0、2、4、6、8、10h时进样测定，记录峰面积。

取3批样品制备供试品溶液，再按色谱条件进样测定，记录峰面积并计算乙酸乙酯的残留量。结果，不同批次样品中乙酸乙酯中的残留量分别为0.2%、0.3%、0.3%（ $n=3$ ）；利用顶空气相色谱法通过加热装置将样品中可挥发组分烘出收集，避免挥发性成分的损失，又可降低提取物引起的噪声；仪器精密度良好，重复性良好，灵敏度高、操作简便、结果准确，可用于测定有机溶剂乙酸乙酯的含量测定。

杭州微源检测对乙酸乙酯药用辅料提供熔点、沸点、比旋光度、挥发性、含量等检测项目内容，实验室遵照ISO17025和GMP进行实验室管理，为生物医药领域伙伴产品生产过程中可能产生的杂质提供评估报告、方法开发、验证及样品检测等一系列完整的解决方案。更多检测问题咨询实验室客服！