

# 乙醇第三类溶剂检测 残留溶剂专业测试机构

产品名称	乙醇第三类溶剂检测 残留溶剂专业测试机构
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 服务内容:产品检测服务 服务范围:全国
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

乙醇俗称酒精，分子式C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O，分子量46.07，CAS号[64-17-5]，应用领域极广，包括生物医药、汽车燃料、有机原料、等多个领域，其中在药物在生产过程中部分需要添加乙醇才能保证药物达到使用要求，不同药物中参与过程的乙醇含量也不尽相同，像是常见的藿香正气水中乙醇含量达到了40%-50%。

乙醇还在药物制剂工艺中还可做溶剂参与反应，可与水及多数有机溶剂混溶。但根据人用药品guojibiaozhunICH指南中残留溶剂规定，用作溶剂时乙醇不超过0.5%（也就是5000ppm），为准确检测残留溶剂乙醇含量，微源检测分享一种利用顶空气相色谱法检测原料药中乙醇含量的方法。高效液相色谱法和气相色谱法都是较为广泛用于醇类物质的检测方法，但是相比于液相色谱，实验最终确认分离能力更强、分离时间更短的气相色谱。色谱选择石英毛细管柱；柱温50，进样口180，检测器FID250；载气选择氮气，流速1.5ml/min，分流比：10:1；进样方式：顶空进样；顶空瓶温度：90；定量管温度：95；传输管温度：100；平衡时间：15min。

精密称取125mg乙醇，精密称定，置50ml容量瓶中，用空白溶液溶解并定容，制成每1ml含乙醇2.5mg的溶液得到乙醇贮备液，精密量取乙醇贮备液10ml，置100ml容量瓶中，用空白溶液纯化水稀释并定容，准确移取溶液10ml，置盛有240ml正己烷的分液漏斗中，加水50ml，震荡提取，取水溶液得到标准溶液。取原料药适量，精密称取0.5g，置具塞的锥形瓶中，加正己烷25ml，浸泡24小时后，将正己烷移至分液漏斗中，加水5ml，震荡提取，取水溶液作为供试品溶液，进样检测。

对方法进行专属性、线性范围、系统适用性试验考察、计算方法的加样回收率、检测限和定量限，得到范围内线性关系良好，分离度和精密度满足方法要求，取标准溶液和供试品溶液进行检测，按照外标法计算样品中含有乙醇残留量，测得乙醇作为溶剂的残留量是否符合标准。操作过程操作简便、灵敏度高、重复性好，适用于乙醇溶剂残留量的测定。杭州微源检测可对药用辅料乙醇等含量进行检测，实验室遵照ISO17025和GMP进行管理，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。更多检测问题欢迎私信及评论区留言！