

# 残留溶剂1,1-二氯乙烯等含量检测方法

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 残留溶剂1,1-二氯乙烯等含量检测方法                   |
| 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<br>实验室标准:ISO7025<br>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

1,1-二氯乙烯，也称偏二氯乙烯，分子式 $C_2H_2Cl_2$ ，是一种强烈的有机溶剂，广泛应用于化工、制药、染料、涂料等工业领域，用作有机合成、辅聚剂、粘合剂等。合成药X在其生产工艺过程中使用了1,1-二氯乙烯、甲苯和乙醇等有机溶剂。微源检测实验室参考药典和企业要求利用顶空气相（HS-GC）检测了其中残留有机溶剂的含量。

配置供试品溶液和各对照品溶液，按调试条件分别顶空进样，进行气相色谱分析，得各溶剂的峰面积，以峰面积计算得合成药物中残留溶剂含量并进行数据分析。利用顶空气相检测有机溶剂残留的方法灵敏度高重复性好，其专属性耐用性均符合要求，对于合成药物中1,1-二氯乙烯、甲苯和乙醇等也有较好的灵敏度和精密度。

药物中的残留溶剂是在原料药或辅料的生产中以及制剂制备过程中使用或产生的有机挥发性化合物，这些残留溶剂在实际生产技术中很难完全除去，由于残留溶剂没有治疗益处，应尽可能除去所有残留溶剂，以符合药品质量标准、生产质量管理规范（GMP）或其他质量要求。

国际人用药品注册技术协调组织发布的残留溶剂指导原则ICH Q3C，将化学药物生产中常用溶剂分为四类，并规定了它们的残留浓度限定值，以及人体每日允许接触量（PDE）。中国药典通则0861残留溶剂测定法中，则参照ICH Q3C规定了残留溶剂种类、分类、浓度限度等内容，其中第一、二法均采用顶空进样-气相色谱法。

利用实验室顶空气相色谱HS-GC、顶空气相色谱质谱HS-GC/MS等百余台精密检测仪器，可根据药典及国家行业相关标准对化学药、中药、药包材中的有机溶剂进行残留检测，除气相法外微源检测实验室可通过干燥失重、分光光度、核磁共振、毛细管色谱柱等方法对有机溶剂残留进行检测，对原料到成品环节中涉及到的物料进行残留溶剂监测，具体根据检测要求和样品情况选择合适的检测方法。

实验室目前申请并通过了中国计量认证CMA，CNAS 资质认定，拥有专门负责的检测团队，项目经验丰富，能够为生物医药、精细化工等各个行业领域提供检测分析服务，如您有相关问题欢迎致电实验室咨询。

\*部分图片来源于网络侵权。