

顶空进样检测成品药中溶剂残留苯含量 第三方残留检测机构

产品名称	顶空进样检测成品药中溶剂残留苯含量 第三方残留检测机构
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

化药通常是通过复杂的化学反应过程制造，而在制造过程中往往必须使用特定的有机溶剂，这些有机溶剂在工艺中无法完全去除，ICH Q3C残留溶剂指导原则，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，中国药典中0861残留溶剂测定法参照ICH Q3C也对残留溶剂种类、分类、浓度限度等内容做了相关规定。

苯是公认的甲苯和丙酮中的工艺杂质，属于一类溶剂危害较大，如果项目中使用到丙酮、甲苯等溶剂须考虑引入苯的风险，开发苯的测定方法，并进行相应的验证，在产品中加以控制。溶剂残留量的检测一般采用气相色谱法进行检测，利用色谱柱在固定温度及时间内加热的样品所挥发的的气体成分进行分离后，采用氢火焰检测器进行各成分的色谱分析，经检测后转换为电信号送至数据处理工作站，完成对被测物质的检测分析。

苯的限度要求非常低，FID顶空进样可以满足对苯含量的残留测定。实验室分享一种利用顶空进样检测成品药中溶剂残留苯含量的方法：选择毛细管柱，柱温60，进样口温度200，检测器温度250，载气高纯氮气，顶空瓶平衡温度90，按色谱条件分别顶空进样，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。

方法的专属性良好，灵敏度高，各杂质峰均能有效分离，同时能够对其他残留溶剂也具有非常youxiu的检出限。残留溶剂可能改变药物的性状，如改变某些药物的晶型、增大药物吸潮，影响最终的药物质量。同时也会对人们健康造成安全威胁。近年来残留溶剂的毒性及致癌作用日益引起医药管理部门的重视，如何控制残留溶剂在一个合理的水平也是药企必须关注的问题。

微源检测实验室可通过气相、液相等方法对溶剂残留苯、甲苯等含量进行检测与控制，实验室已申请并

通过了中国计量认证CMA，CNAS 资质认定，项目直接对接负责的检测团队，团队成员项目经验丰富，能够为生物医药、精细化工等各个行业领域提供检测测试等技术服务，如您有相关的问题，欢迎留言或致电咨询。

*部分图片来源于网络侵权。