

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertCap624 30m×0.53mm×3.00um(P/N:1010-14948)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 25mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

1.2 溶液配制

内标溶液: 每1mL中含0.5mg正己醇的甲醇溶液。

供试品溶液: 本品约10g,精密称定,置25mL量瓶中,精密加入内标溶液5mL,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照溶液: 取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇各适量,精密称定,加甲醇溶解并稀释制成每1mL中含有二甘醇与乙二醇各0.5mg,1,2-丙二醇2mg的混合溶液;精密量取5mL,置25mL量瓶中,精密加入内标溶液5mL,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适应性溶液: 分别取二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇、正己醇与甘油适量,精密称定,加甲醇溶解并稀释制成每1mL中含有甘油400mg,二甘醇、乙二醇、1,2-丙二醇与正己各0.1mg的溶液。

1.3 系统适用性要求

系统适用性要求 对照溶液色谱图中,两峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验条件

色谱柱: InertCap624 30m×0.53mm×3.00um(P/N:1010-14948)

仪器型号: TRACE 1300

检测器: FID

柱流量: 6.0mL/min

进样量: 1μL

分流比: 10:1

进样口温度: 200°C

检测器温度: 250°C

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



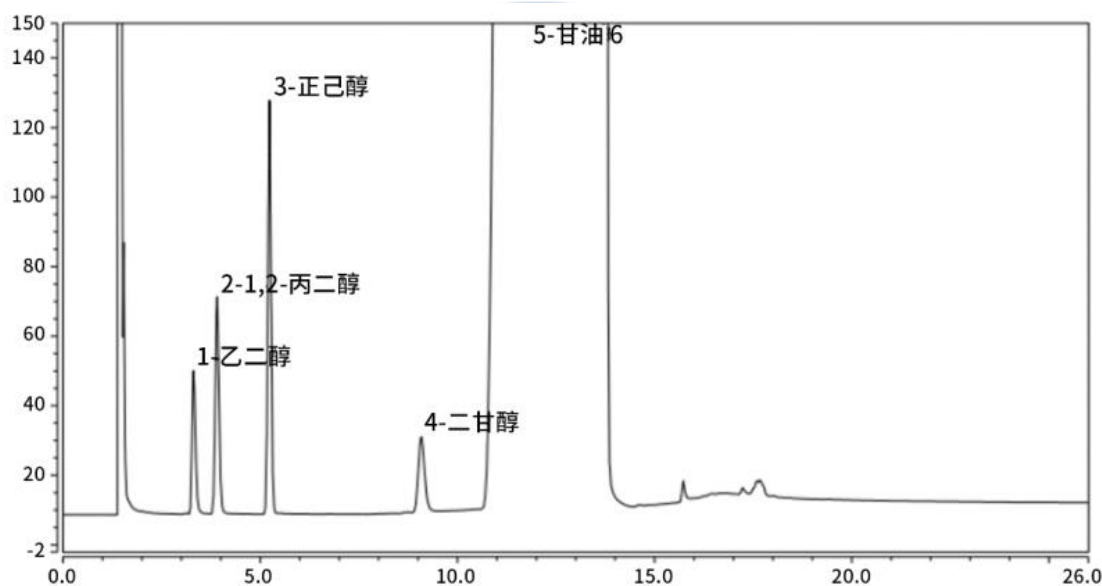
技尔(上海)官方微信公众号

程序升温：起始温度为100°C,维持4分钟，以每分钟50°C的速率升温至120°C，维持10分钟，再以每分钟50°C的速率升温至220°C，维持20分钟；

※此实验根据2020年中国药典进行，无改动。

3. 实验图谱

【分析结果】系统适用性图谱



No.	Name	RTmin	Aera	Height	N	Symmetry	Res
1	乙二醇	3.32	4.10	41.01	7043	1.21	3.56
2	1, 2-丙二醇	3.91	6.97	62.42	7856	1.09	8.15
3	正己醇	5.24	11.12	118.86	19680	1.03	17.60
4	二甘醇	9.08	3.99	21.62	15919	1.18	2.57
5	甘油	12.00	972.36	994.64	3874	0.82	/

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 成都分公司

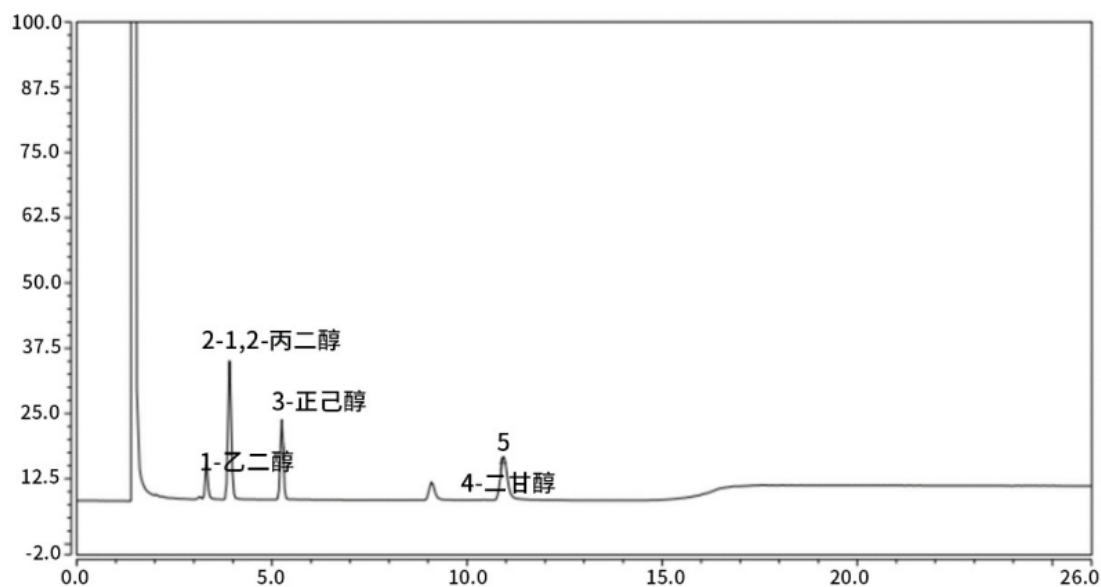
地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】对照品谱图


No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry	Res
1	乙二醇	3.34	0.60	7.19	11233	1.30	4.24
2	1, 2-丙二醇	3.98	2.89	29.20	10236	1.07	8.73
3	正己醇	5.31	1.53	16.37	20664	1.01	18.93
4	二甘醇	9.21	0.63	3.70	19505	1.26	6.37

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

 地址: 上海市长宁区仙霞路319号
 远东国际广场A座902-903室
 电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

 地址: 上海市徐汇区桂林路418号
 1号楼701室
 电话: 021-64260228

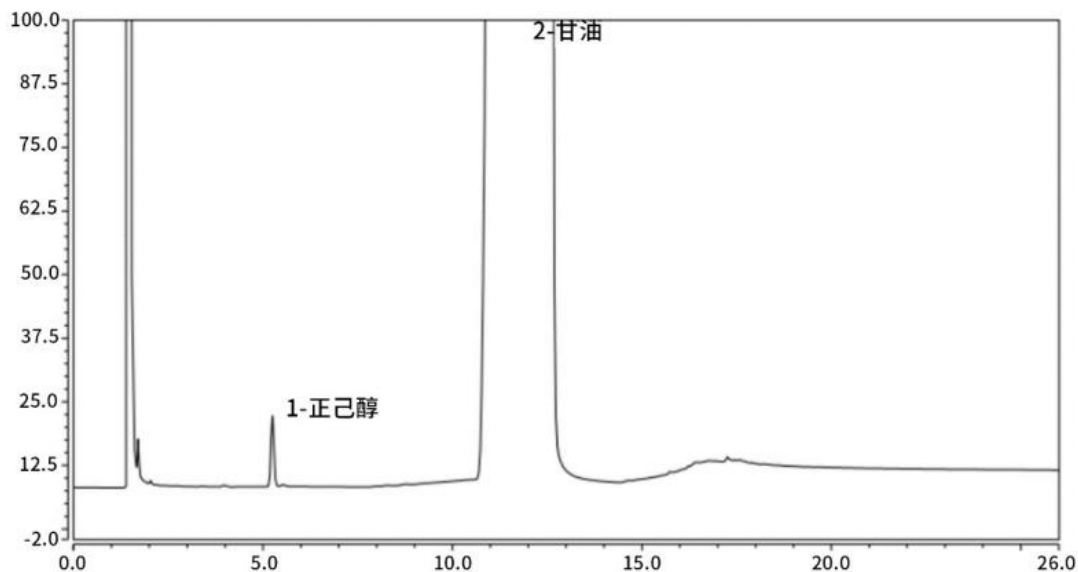
● 成都分公司

 地址: 成都市锦江区东御街18号
 百扬大厦1707室
 电话: 028-85596177


技尔官网



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品谱图


No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry	Res
1	正己醇	5.247	1.412	13.942	19262	1.05	6.87
2	甘油	12.128	1108.313	711.480	685	0.71	/

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

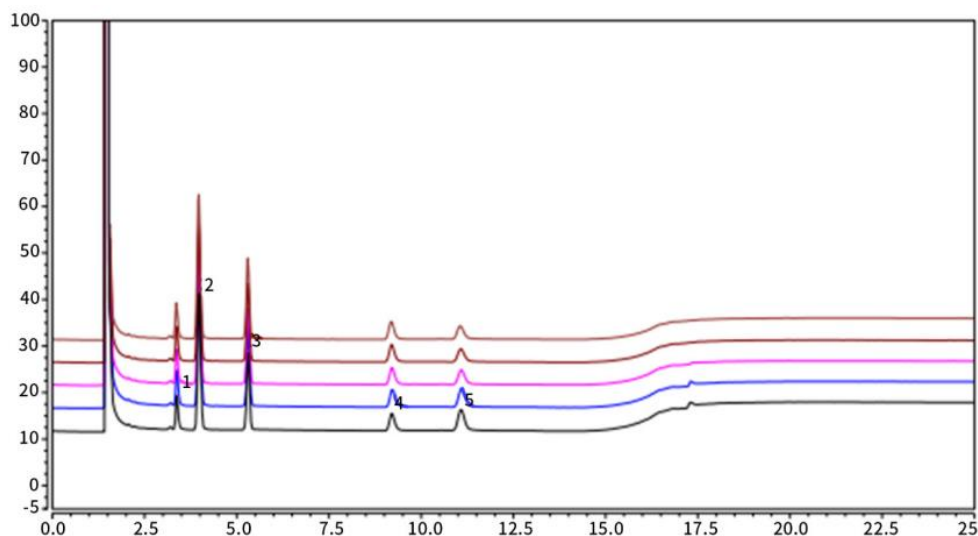
 地址:上海市长宁区仙霞路319号
 远东国际广场A座902-903室
 电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

 地址:上海市徐汇区桂林路418号
 1号楼701室
 电话:021-64260228

● 成都分公司

 地址:成都市锦江区东御街18号
 百扬大厦1707室
 电话:028-85596177


【分析结果】 重复性


以乙二醇计:

No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Res
1	混合对照1	3.38	0.60	7.19	11233	4.24
2	混合对照2	3.38	0.63	7.52	11283	4.23
3	混合对照3	3.38	0.60	7.16	11126	4.24
4	混合对照4	3.37	0.62	7.32	11050	4.21
5	混合对照5	3.37	0.65	7.66	11004	4.21

以1,2-丙二醇计:

No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry
1	混合对照1	3.98	2.89	29.20	10236	8.73
2	混合对照2	3.99	3.01	30.35	10226	8.71
3	混合对照3	3.98	2.88	29.07	10315	8.79
4	混合对照4	3.97	2.97	29.70	10170	8.71
5	混合对照5	3.97	3.10	30.98	10066	8.68

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

 地址:上海市长宁区仙霞路319号
 远东国际广场A座902-903室
 电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

 地址:上海市徐汇区桂林路418号
 1号楼701室
 电话:021-64260228

● 成都分公司

 地址:成都市锦江区东御街18号
 百扬大厦1707室
 电话:028-85596177


技尔官网



技尔(上海)官方微信公众号

以1,2-丙二醇计:

No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Res
1	混合对照1	5.31	1.53	16.37	20664	18.93
2	混合对照2	5.32	1.59	16.93	20586	19.00
3	混合对照3	5.31	1.51	16.21	20980	19.03
4	混合对照4	5.31	1.56	16.62	20459	18.94
5	混合对照5	5.30	1.62	17.28	20460	18.94

以二甘醇计:

No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Res
1	混合对照 1	9.21	0.63	3.70	19505	6.37
2	混合对照 2	9.22	0.65	3.83	19690	6.43
3	混合对照 3	9.21	0.62	3.65	19630	6.48
4	混合对照 4	9.20	0.64	3.76	19592	6.21
5	混合对照 5	9.19	0.67	3.93	19566	6.36

※此实验根据2020年中国药典进行,无改动。

4. 结论

按照2020版药典要求,使用InertCap624 30m×0.53mm×3.00um(P/N:1010-14948),对甘油物质含量进行测定,目标物与相邻杂质分离度良好。理论塔板数满足药典要求,且5次实验重复性良好。故InertCap624 30m×0.53mm×3.00um(P/N:1010-14948)满足2020版药典对甘油的分析要求。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号