

氯乙醇样品分析报告

——山西同达药业有限公司

1、参考标准

《中国药典》2020 版

氯乙醇（此项适用于环氧乙烷灭菌的工艺）取本品适量，剪碎，称取2.5g，置具塞锥形瓶中，加正己烷25mL，浸渍过夜，将正己烷液移至分液漏斗中，精密加水2mL，振摇提取，取水溶液作为供试品溶液；另取氯乙醇适量，精密称定，加正己烷溶解并定量稀释成每1mL中约含25 μ g的溶液，精密量取2ml，置盛有正己烷24mL的分液漏斗中，精密加水2mL，振摇提取，取水溶液作为对照溶液。照气相色谱法（通则0521）试验，用10%聚乙二醇（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱，柱温为110 $^{\circ}$ C。供试品溶液中氯乙醇峰面积不得大于对照溶液峰面积（0.002%）。

2、仪器

气相色谱仪: GC9720

3、色谱柱

名称: CBX-WAX

最高使用温度: 260/280 $^{\circ}$ C

规格: 柱长30m 内径0.53mm 膜厚1.0 μ m

4、实验条件

柱 箱: 110 $^{\circ}$ C

汽化温度: 200 $^{\circ}$ C

检 测 器: FID

检测温度: 250 $^{\circ}$ C

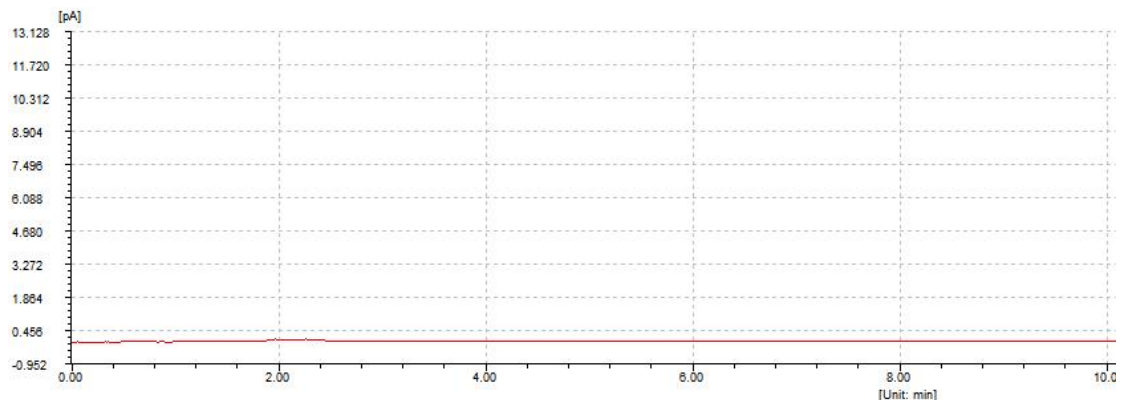
柱 流 量: 4.5mL/min

分 流 比: 5:1

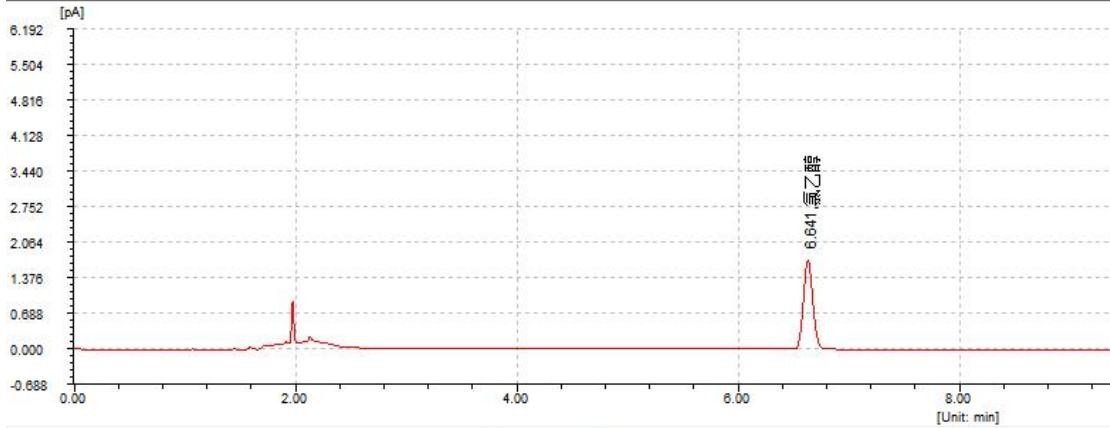
进 样 量: 1 μ L

5、实验结果

样品1: 空白

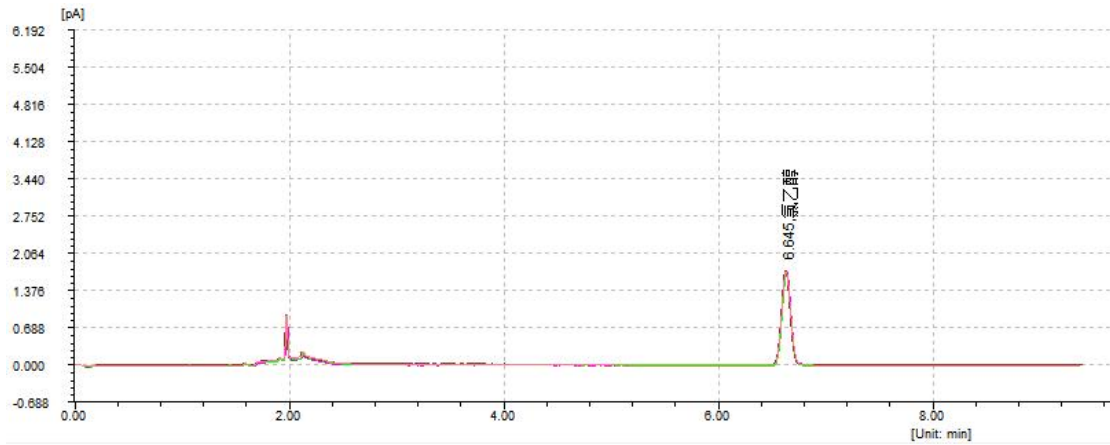


样品2: 氯乙醇对照品



峰序	组分名	保留时间[min]	半峰宽[min]	峰高[fA]	峰面积[fA*s]	峰面积[%]	含量[%]	峰类型
1	氯乙醇	6.641	0.090	1740.9	10145.3	100.0000	100.0000	BB
总计:				1740.9	10145.3	100.0000	100.0000	

氯乙醇对照品重复进样四次



只显示命名组名 自定义标题

序号	组分名	平均时间[min]	时间RSD%	平均面积[fA*s]	面积RSD%	平均峰高[fA]	峰高RSD%	平均含量[%]	含量RSD%	谱图数
1		6.642	0.051	9751.0	1.5085	1725.1	2.4102	100.0000	0.0000	4