

丙二醇（供注射用）中乙二醇的检测

应用背景

乙二醇具有中枢神经抑制作用的物质，需要控制人体摄入量。药典中辅料丙二醇（供注射用）项下中规定其按外标法计，乙二醇均不得过0.02%。

实验条件

仪器：Trace 1310气相色谱仪，AI1310自动进样器

色谱柱：TG-624SILMS 30m×0.53mm，3um (PN: 26059-3960)

进样口参数：SSL进样口，230 °C；分流进样，30:1，进样1μL

柱温参数：120 °C初始,保持4min，8 °C/min升温至220 °C，维持5min。恒流模式
5mL/min。

检测器参数：FID检测器，250 °C,吹扫气流速 40 mL/min。

实验过程

取乙二醇对照品各 0.2g，精密称定，置于 100ml 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，精密移取 1ml 置 100ml 量瓶中，加相同溶剂稀释至刻度，摇匀，作为乙二醇对照溶液。

实验结果

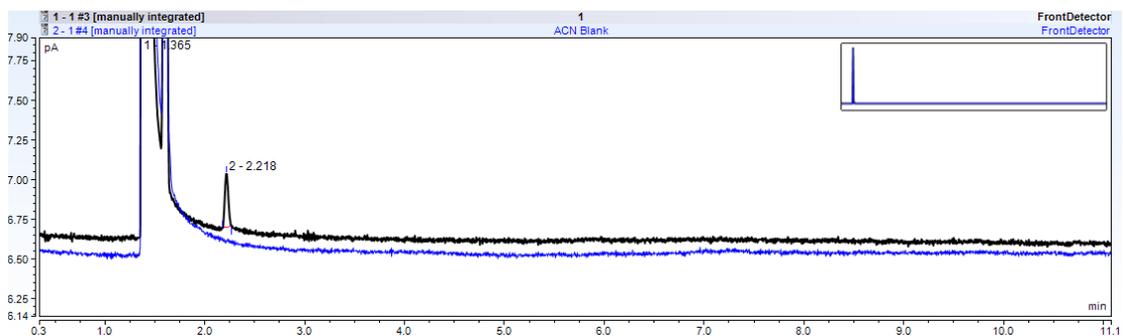


图1. 对照品色谱图

注：实验结果表明，乙二醇对称因子为1.08，低于药典规定的拖尾因子不大于2.塔板数大于10000.符合药典规定。

J	K	L
Asym. EP	Resol. EP	Plates EP
n.a.	n.a.	n.a.
1.08	n.a.	17797