

药物溶剂残留分析

适用于 Agilent 8697 顶空进样器和 8890 气相色谱系统

直击行业痛点，提高客户效率

活性药物成分 (API) 的生产过程可能导致成品中存在残留溶剂。出于安全性、对晶型的影响、溶解性、生物利用度和稳定性等多种原因，生产商需要对残留溶剂的浓度进行监测和控制。溶剂残留是化学药 (包括原料药 / 辅料 / 制剂) 普遍需要进行的检测。目前主要参考的法律法规包括: USP <467>, 药物中溶解残留分析 (同 ICH Q6A) 和 YBB00312004-2015《包装材料溶剂残留量测定法》。

在溶剂残留分离分析过程中是否遇到以下问题：

- 溶剂种类繁多，其中的某些溶剂在 G43 固定相 (常说的 624) 色谱柱上会与其他溶剂共流出，如苯和 1,2 - 二氯乙烷、乙腈和二氯甲烷等，需要在使用 G16 固定相 (Wax) 的色谱柱进行后续分析。有时候也需用到非极性色谱柱
- 信噪比不理想
- 极性化合物 (如有机酸、吡啶等) 的峰形不理想
- 高沸点溶剂 (如 DMF、DMSO 等) 容易吸附残留
- 碱性化合物 (如三乙胺、胺醇、含氮杂环等) 峰形不好，特别是三乙胺

样品前处理：

- 手动压盖起盖时由于操作不稳定，密闭性差导致漏液或污染，甚至瓶体破碎

安捷伦针对以上溶剂残留分析设计整套解决方案，保证测试准确性，提升信噪比，改善峰形，解决吸附问题。



仪器配置：

- Agilent 8697 顶空进样器 + 8890 气相色谱仪
- 出色的精度、可靠性和简单易用性：Agilent 8697 顶空进样器和 8890 气相色谱仪，采用先进的技术和功能强大的软件，最新功能可实现大幅效率提升。

消耗品解决方案

	产品号	产品描述	简要推荐理由
样品前处理	5190-2288	顶空样品瓶，钳口，透明，带书写签，平底，20 mL，23 × 75 mm，100/包	经认证，经过专门设计，与 5190-3987 配套使用
	5190-3987	瓶盖隔垫，钳口，顶空，20 mm，银色钢质，耐高温隔垫，经认证，100/包	降低流失，耐高温
	5191-5615	用于 20 mm 瓶盖的 A-Line 电子封盖器	高效可靠的电动工具，实现每一次可重现密封，消除人为操作因素
	5191-5613	用于 20 mm 瓶盖的 A-Line 电子启盖器	高效可靠的电动工具，省力，安全
超高惰性流路	G4556-63825	去活样品探针，适用于 Agilent 7697A/8697A 顶空进样器	
	CP805305	Ultimate Plus 去活熔融石英管，5 m × 0.53 mm，用于顶空传输	
	CP6577	UltiMetal Plus 不锈钢毛细管线，5 m × 0.53 mm，用于顶空传输	惰性表面处理，有效防止样品吸附
	5190-6168	进样口衬管，超高惰性，不分流，直型，2 mm 内径，适用于顶空传输	
	5190-6145	带垫圈的进样口分流平板，超高惰性，10/包	

	产品号	产品描述	简要推荐理由
色谱柱	19091S-713UI	HP-1ms UI，30 m × 0.32 mm × 1.00 μm	非极性 【药典分析】超高惰性，对醇类、有机酸等极性化合物峰形优异
	CP7447	CP-Volamine，30 m × 0.32 mm	非极性 【碱性物质分析】专有技术碱脱活，胺类分析优选色谱柱，对挥发性胺和多种胺类物质峰形优异
	CP7596	CP-Sil 8 胺分析专用，30 m × 0.32 mm × 1.00 μm	弱极性 【碱性物质分析】专有技术碱脱活，热稳定性优异，可用于分析高达 C20 的胺类和烷醇胺类化合物
	123-0334UI	DB-Select 624 UI，用于 USP 467，30 m × 0.32 mm × 1.80 μm	中极性 【药典分析】超高惰性，针对美国药典 <467> 残留溶剂而设计，改善苯和 1, 2- 二氯乙烷、乙腈和二氯甲烷、甲基环己烷和 1, 4- 二氧六环的分离
	CP9104	VF-624ms，30 m × 0.32 mm × 1.80 μm	中极性 【碱性物质分析】超低流失，对胺类物质峰形优异
	123-7033UI	DB-WAX UI，30 m × 0.32 mm × 0.50 μm	极性 【药典分析】超高惰性聚乙二醇，对醇类、有机酸等极性化合物峰形优异，对水溶剂耐受性佳
	113-2133	CAM，30 m × 0.32 mm × 0.50 μm	极性 【碱性物质分析】专有技术碱脱活聚乙二醇，对多种胺类物质峰形优异
	CP97723	CP-WAX 57 CB，50 m × 0.25 mm × 0.20 μm	极性 【医药包材分析】强极性聚乙二醇，分离药包材中多种残留溶剂选择性优异

注：如果客户习惯使用内径 0.53 mm 的气相色谱柱，可以选择相同固定相的大口径色谱柱。如果是气质联用客户，请选择相同固定相内径为 0.25 mm 的色谱柱。

在线支持服务

安捷伦科技在中国的化学分析消耗品业务方面有着专业卓越的在线支持团队，只要您有任何关于消耗品的相关问题，都可以第一时间得到满意的回复。

安捷伦售后服务小程序：



- 点击“在线咨询”
- 点击“消耗品售前 / 购买咨询”
或“消耗品售后 / 应用咨询”

热线电话：


 400-820-3278 转 4

 800-820-3278 转 4

热线电话服务时间：8:00-18:00

微信支持服务时间：8:30-17:30 (人工) 24 小时 自助服务 (机器人)



 微信搜一搜

Q 安捷伦视界 |

www.agilent.com

DE92643385

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本文中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2023
2023 年 6 月, 中国出版
5994-6065ZH-CN