

解决方案|气相色谱法测定小分子药品中组分分析

前言

药品，作为医疗体系中的核心要素，其安全性和有效性直接关系到患者的生命健康。在众多影响药品质量的要素中，有机物含量显得尤为关键。这些有机成分可能涵盖活性药物成分（API）、杂质、溶剂残留等。有机物含量的准确性是衡量药品质量的重要参数，对药品的疗效和安全性具有直接影响。若药品中的活性药物成分含量不足，可能导致疗效欠佳；若杂质或溶剂残留超过标准，则可能引发不良反应或副作用，对患者的健康构成潜在威胁。因此，对药品中有机物含量的严格控制与监测至关重要，以确保药品的质量和安全性。



随着科学技术的进步，药物研发和生产过程对有机物含量的精确测定提出了越来越高的要求。气相色谱法作为一种高效、灵敏的分析方法，在药品中有机物含量的测定中发挥着重要作用。气相色谱法可以通过选择合适的色谱柱和检测器，将药品中的有机物成分进行高效分离，并通过检测器对分离后的组分进行精确测量。这不仅有助于了解药品的组成和性质，还可以为药品的质量控制和生产工艺优化提供有力支持。本文建立了 GC-4100 气相色谱仪检测小分子药品中有机物组分。该方法重复性好，准确度高，可供相关人员参考。



GC-4100 气相色谱仪

仪器与试剂

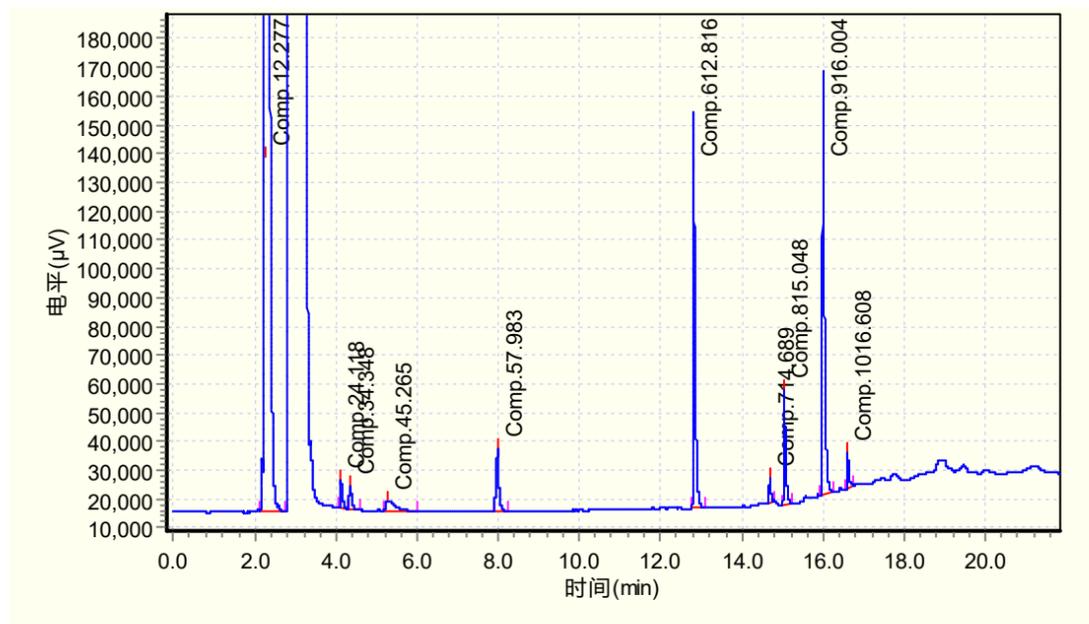
GC-4100 气相色谱仪（FID 检测器）；
微量进样器。

实验条件

柱箱温度	40°C (4min) 20°C/min to 300°C (5min)	检测器名称	氢焰(FID)
进样口温度	300°C	检测器温度	300°C
柱流量	1.5 mL/min	尾吹类型	氮气
分流流量	45.0 mL/min	尾吹流量	25.0 mL/min
色谱柱名称	HP-5	衰减	1
色谱柱规格	30.0m * 0.32mm * 0.25 μm	进样量	1 μL

实验结果

样品 1 谱图:

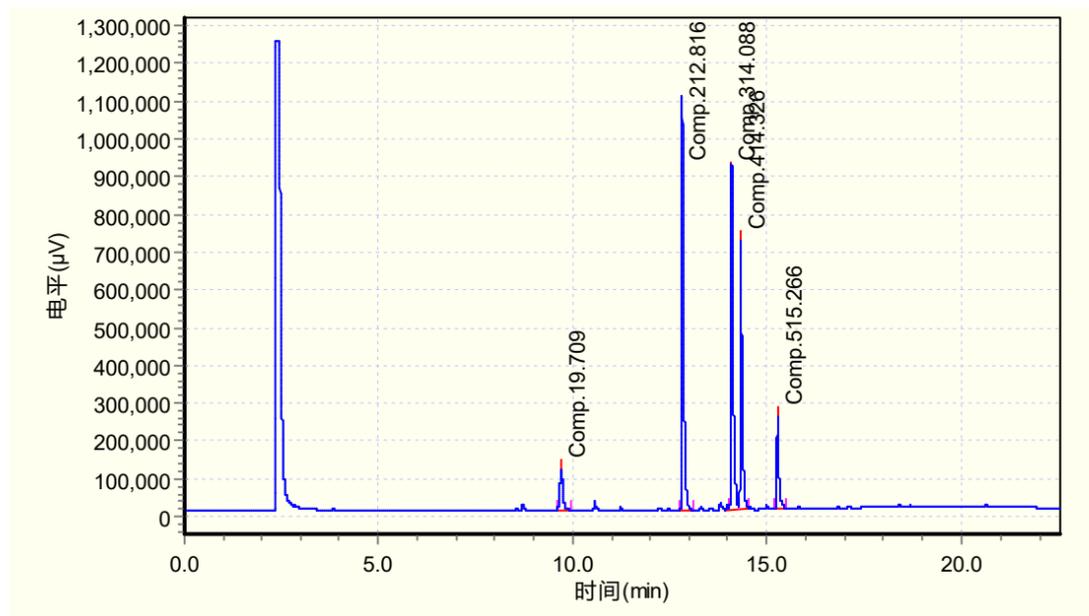


分析结果:

定量方法: 归一法

序号	组分名	保留时间	峰面积	峰高	面积归一法含量
1	Comp.1	2.277	8144627	1243563	85.67%
2	Comp.2	4.118	39209	10208	0.41%
3	Comp.3	4.348	34052	7886	0.36%
4	Comp.4	5.265	59257	3330	0.62%
5	Comp.5	7.983	99932	21509	1.05%
6	Comp.6	12.816	435061	137665	4.58%
7	Comp.7	14.689	25586	9065	0.27%
8	Comp.8	15.048	129163	40146	1.36%
9	Comp.9	16.004	500145	147394	5.26%
10	Comp.10	16.608	39693	12788	0.42%

样品 2 谱图:



分析结果:

定量方法： 归一法

序号	组分名	保留时间	峰面积	峰高	面积归一法含量
1	Comp.1	9.709	591553	107511	5.65%
2	Comp.2	12.816	3552933	1096161	33.93%
3	Comp.3	14.088	3196785	914995	30.53%
4	Comp.4	14.326	2307844	710907	22.04%
5	Comp.5	15.266	822631	242924	7.86%

结 论

本文建立了 GC-4100 气相色谱仪检测药品中有机物含量的方法。气相色谱法不仅可以进行定性分析，还可以通过标准曲线的建立，实现小分子药品中组分分析。通过与标准品进行比较，可以准确计算出药品中各种有机物成分的含量，为药品的安全性和有效性评价提供科学依据，供相关人员参考。