

测试报告

样品信息			
样品名称	聚乙二醇 400	编号	20230111-021
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/6	测试期间	2023/2/14-3/8
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	环氧乙烷、二氧六环		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典四部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	气相色谱仪	仪器型号	磐诺 GC

● 色谱条件：

色谱柱	月旭 WEL-5 (60 m×0.32 mm, 0.5 μm) (货号: 01902-34002)		
柱温	速率 (°C/min)	温度 (°C)	时间 (min)
		35	5
	5	180	0
	30	250	5
进样口	150 °C		
检测器	FID 250 °C		
载气	氮气		
柱流速	2.0 mL/min		
分流比	不分流		
进样方式	顶空进样		
平衡温度	70 °C		



平衡时间	45 min
阀箱温度	90 °C
管路温度	90 °C
进样量	1 mL
氢气	30 mL/min
空气	300 mL/min
注意事项	0.001%乙醛溶液现用现配

● 样品的配制：

环氧乙烷对照品溶液：精密称定环氧乙烷对照品 0.0100 g，置带刻度的 15 mL 离心管中，用超纯水溶解并稀释至 10 mL 刻度，作为储备液。移取 20 μ L，置带刻度的 15 mL 离心管中，用超纯水溶解并稀释至 10 mL 刻度，摇匀即得；

二氧六环对照品溶液：精密称定二氧六环对照品 0.0100 g，置带刻度的 15 mL 离心管中，用超纯水溶解并稀释至 10 mL 刻度，作为储备液。移取 200 μ L，置带刻度的 15 mL 离心管中，用超纯水溶解并稀释至 10 mL 刻度，摇匀即得；

0.001%乙醛溶液：精密称定乙醛 10 μ L，置 1 L 容量瓶中，用超纯水溶解并稀释至刻度，摇匀即得；

对照溶液：精密称定聚乙二醇 400 样品 1.0000 g，置顶空瓶中，移取环氧乙烷对照品溶液及二氧六环对照品溶液各 0.5 mL，密封，摇匀即得；

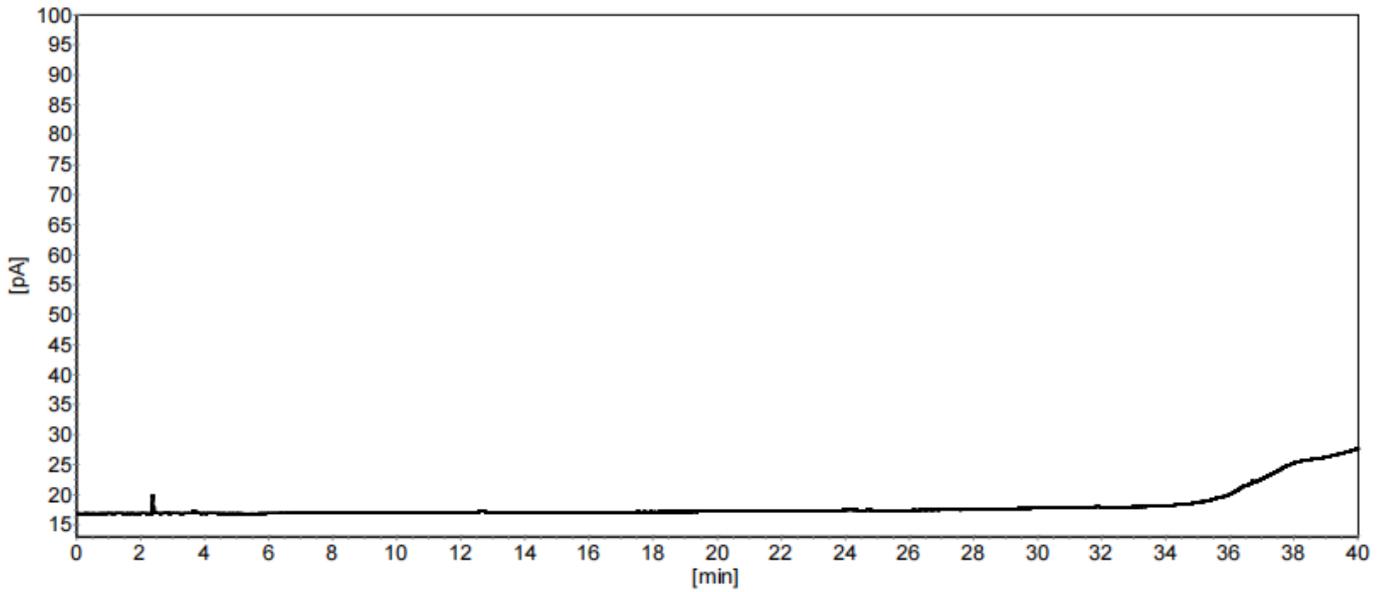
系统适应性（灵敏度）溶液：移取环氧乙烷对照品溶液及二氧六环对照品溶液各 0.5 mL，置顶空瓶中，移取 0.001%乙醛溶液 0.1 mL，密封，摇匀即得；

供试品溶液：取聚乙二醇 400 样品 1.0000 g，置顶空瓶中，移取 1 mL 超纯水，密封，摇匀即得。

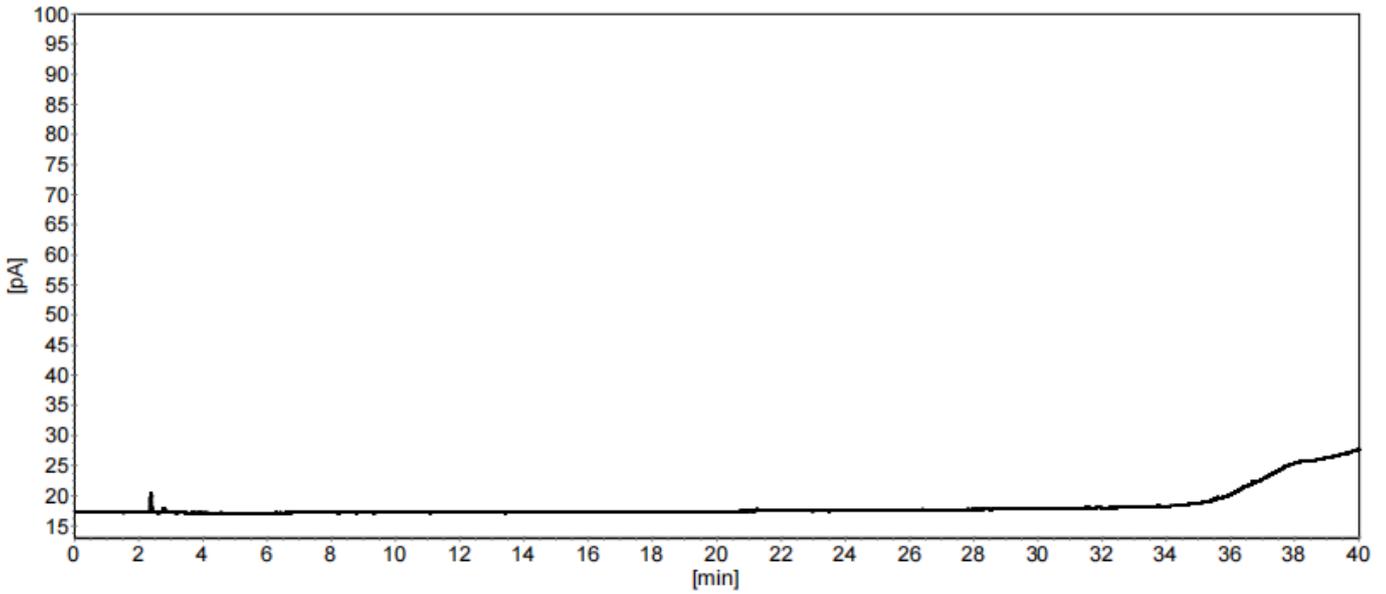
● 谱图和数据



(1) 空气：

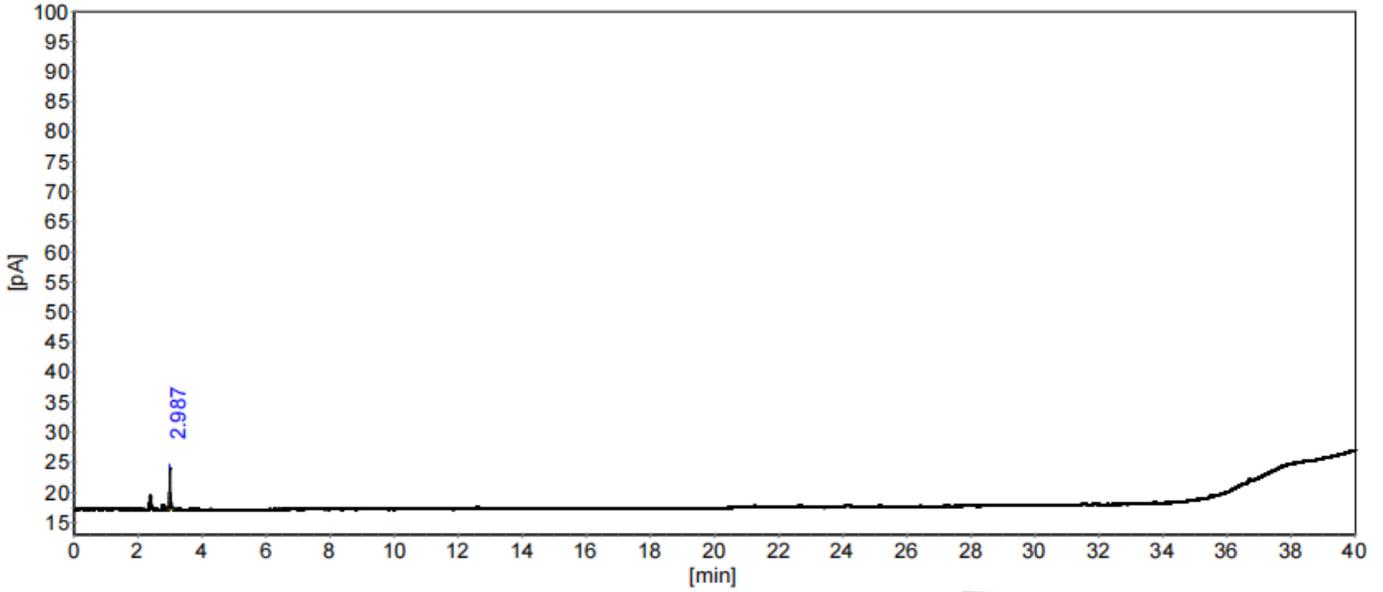


(2) 溶剂（超纯水）：



(3) 环氧乙烷对照品溶液：





分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%	含量 [%]
1	环氧乙烷	2.987	6.92	16.20	100.0000	0.0000
总计:			6.92	16.20	100.0000	0.0000

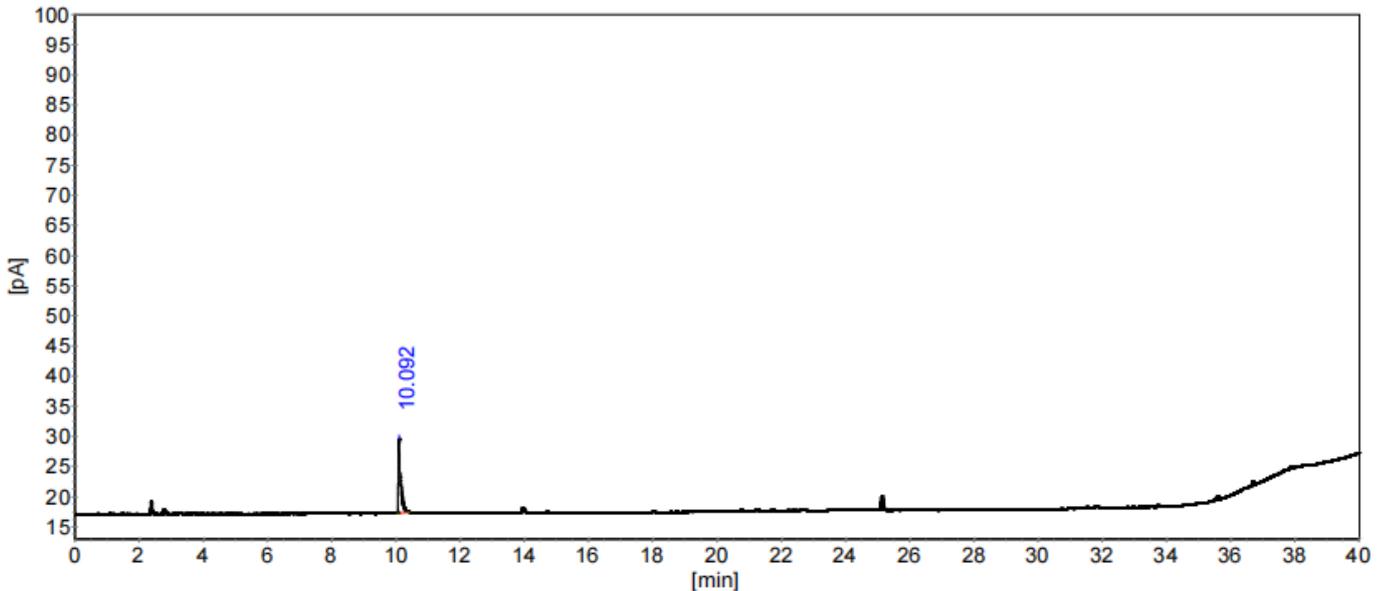
柱系统评价表

柱长: 60m

死时间: (第1个峰的保留时间)

峰序	组分名	保留时间 [min]	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	环氧乙烷	2.987	36162	0.000	1.132

(4) 二氧六环对照品溶液:



分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%	含量 [%]
1	二氧六环	10.092	12.32	59.18	100.0000	0.0000
总计:			12.32	59.18	100.0000	0.0000

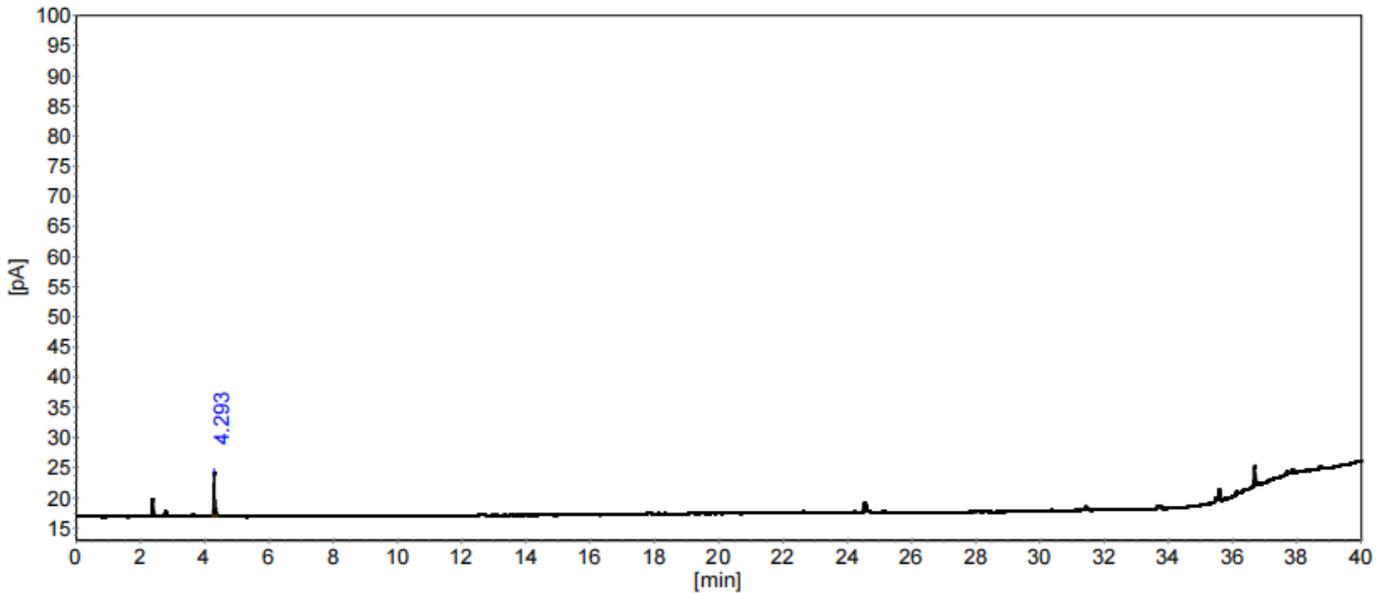
柱系统评价表

柱长: 60m

死时间: (第1个峰的保留时间)

峰序	组分名	保留时间 [min]	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	二氧六环	10.092	135892	0.000	2.676

(5) 0.001%乙醛溶液:



分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%	含量 [%]
1	乙醛	4.293	7.17	20.95	100.0000	100.0000
总计:			7.17	20.95	100.0000	100.0000

柱系统评价表

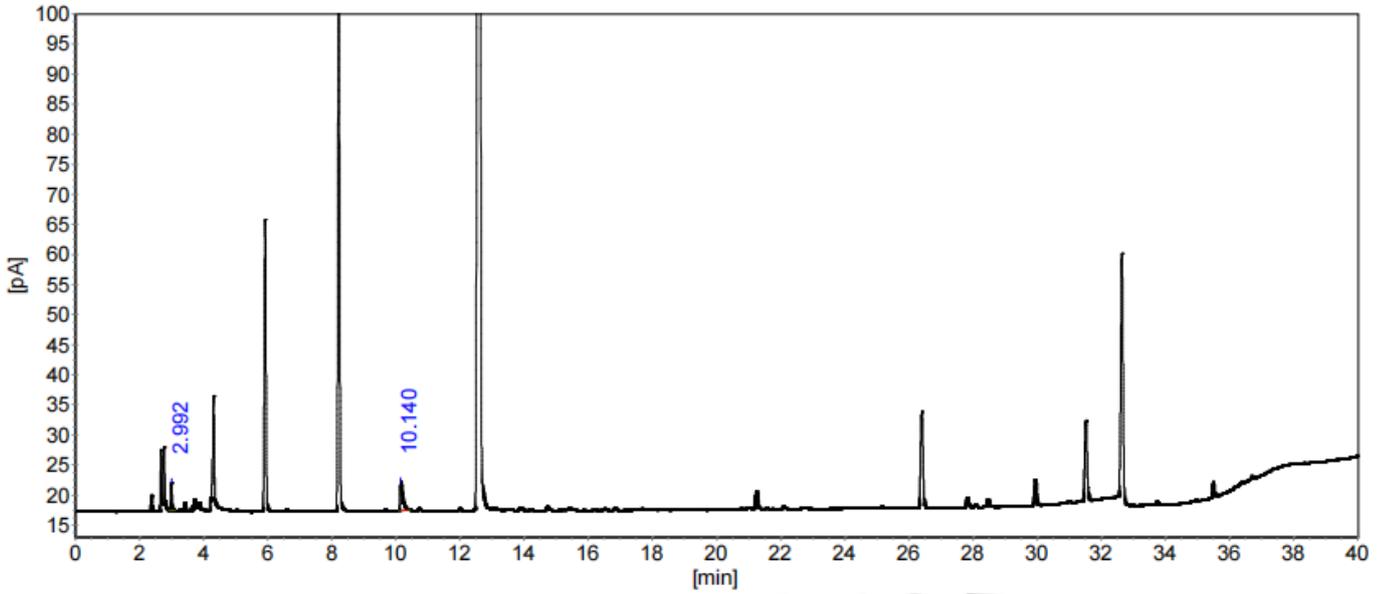
柱长: 60m

死时间: (第1个峰的保留时间)

峰序	组分名	保留时间 [min]	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	乙醛	4.293	48079	0.000	1.057

(6) 对照溶液:





分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%	含量 [%]
1	环氧乙烷	2.992	4.71	11.78	32.5447	0.0000
2	二氧六环	10.140	4.78	24.42	67.4553	0.0000
总计:			9.49	36.20	100.0000	0.0000

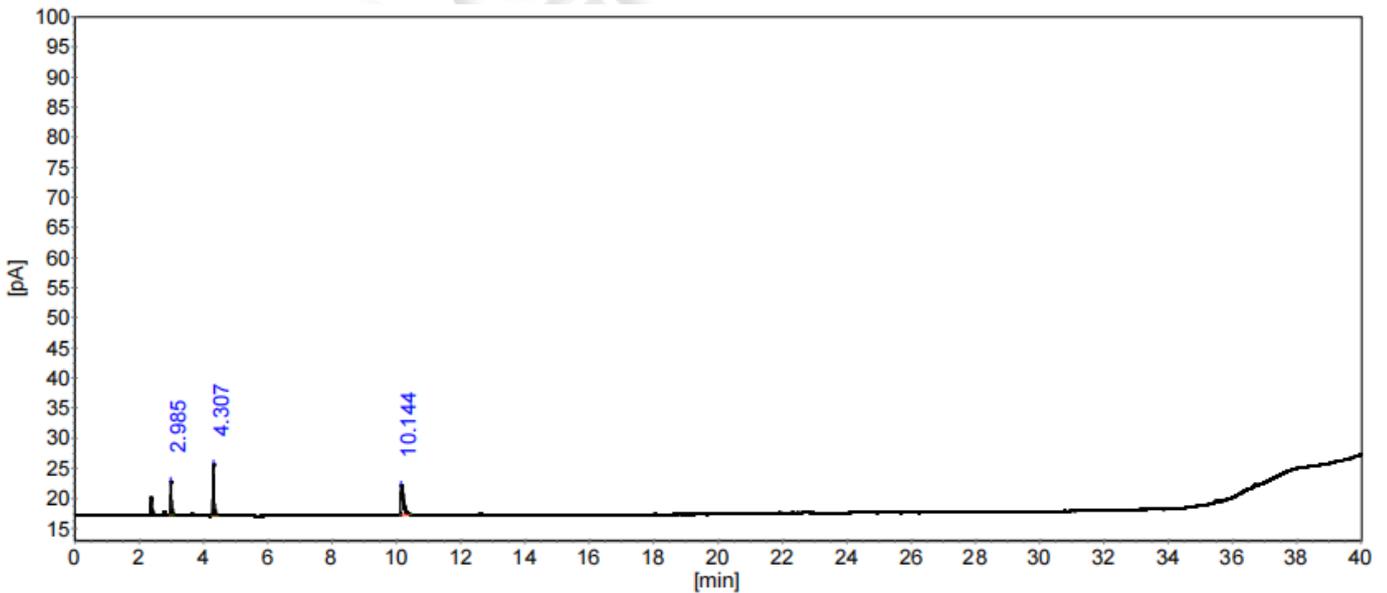
柱系统评价表

柱长: 60m

死时间: (第1个峰的保留时间)

峰序	组分名	保留时间 [min]	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	环氧乙烷	2.992	33518	0.000	1.045
2	二氧六环	10.140	116171	58.319	2.857

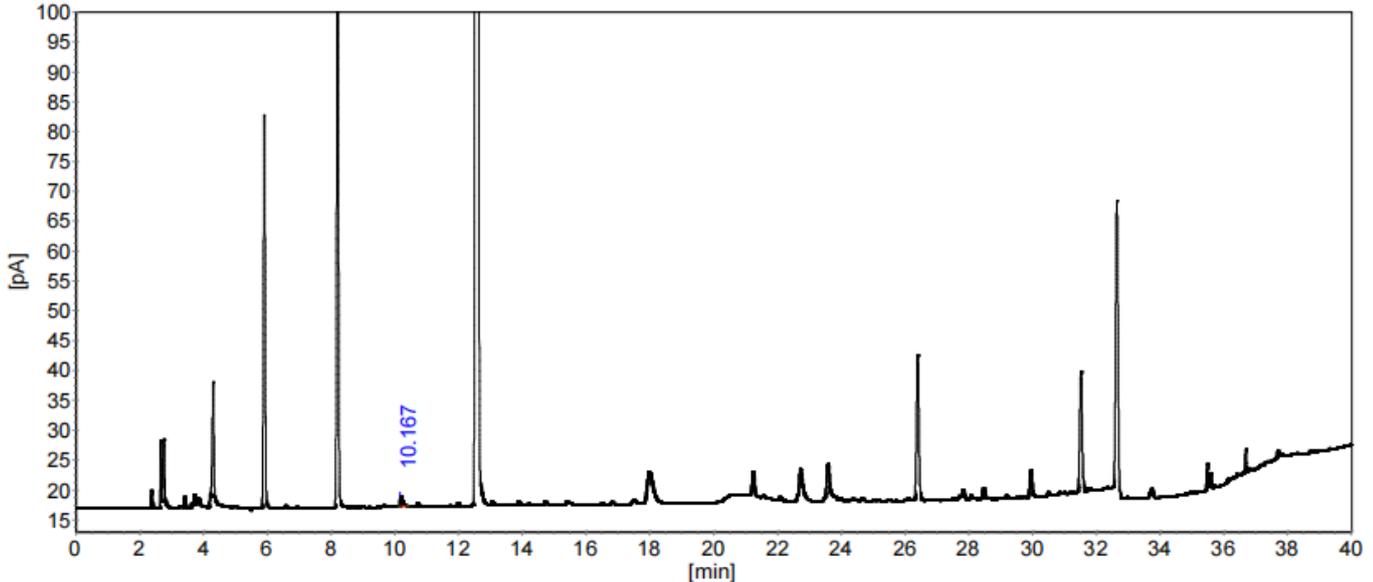
(7) 系统适应性 (灵敏度) 溶液:



分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%	含量 [%]
1	环氧乙烷	2.985	5.65	15.07	22.7281	22.7281
2	乙醛	4.307	8.54	25.33	38.2028	38.2028
3	二氧六环	10.144	5.03	25.91	39.0691	39.0691
总计:			19.22	66.31	100.0000	100.0000

(8) 供试品溶液:



分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [pA]	峰面积 [pA*s]	面积%
1	二氧六环	10.167	1.76	9.46	100.0000
总计:			1.76	9.46	100.0000

柱系统评价表

柱长: 60m

死时间: (第1个峰的保留时间)

峰序	组分名	保留时间 [min]	容量 因子	理论 塔板	分离度	拖尾 因子
1	二氧六环	10.167	0.0000	100746	0.000	2.810

● 结论

使用月旭 WEL-5 (60 m×0.32 mm, 0.5 μm) (货号: 01902-34002) 色谱柱, 在此色谱条件下测定, 满足检测要求。

日期: 2023/3/8

