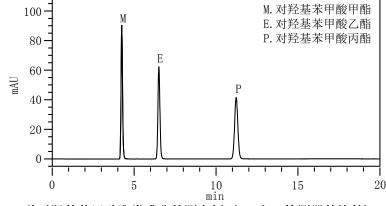
AS/LC-001c

以日本的制药行业为例,当提交含有新有效成分药品的申请时,如果原料药及制剂中原料药的杂质超出1日剂量(作为原料药)的 0.03%~0.05%,必须提供报告。另外,在环境领域,以高灵敏度测定微量残留物质的要求正日益增长。检测器的性能成为满足这一 分析要求的重要因素。日立高效液相色谱仪 "Chromaster"5430DAD实现了与UV检测器同样的低噪音/低漂移,可进行高灵敏度测定。 在此,使用对羟基苯甲酸酯类作为模型样品,介绍高浓度成分和微量成分的同时分析。同时对对羟基苯甲酸丙酯(600 mg/L)和对 羟基苯甲酸乙酯 (0.03 mg/L)进行了测定。展示2种成分的浓度比为 (10000:0.5)即占主成分0.005%的微量成分的检出测定模型。

■3种对羟基苯甲酸酯类成分的测定例(各 10 mg/L)

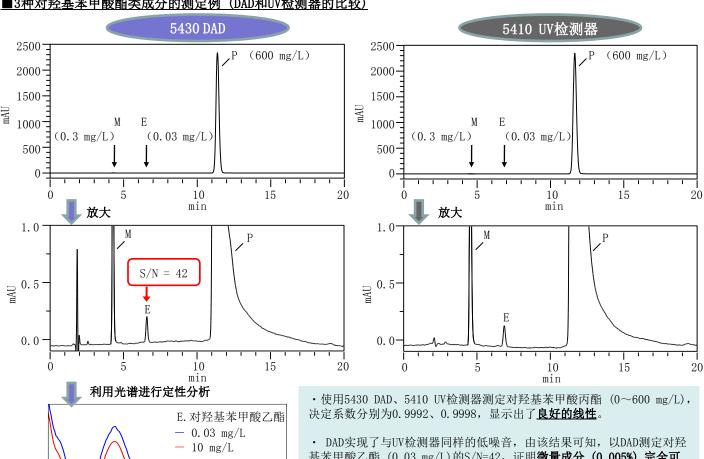


<色谱条件> 色谱柱 LaChrom C18 (5 μm) $4.6 \text{ mm I.D.} \times 150 \text{ mm}$ 流动相 水 / 乙腈= 65 / 35 (v/v) 流速 1.0 mL/min 柱温 40 °C 检测波长 DAD 254 nm, UV 254 nm

10 µL

讲样量

苯甲酸酯类成分的测定例 (DAD和UV检测器的比较)



基苯甲酸乙酯 (0.03 mg/L)的S/N=42,证明微量成分 (0.005%) 完全可

与主成分同步进行定量分析。

·通过进一步对光谱进行比较,也已**实现对羟基苯甲酸乙酯的定性分析**。

主要仪器配置: Chromaster

5110 泵、5210 自动进样器、5310 柱温箱、5430 DAD、5410 UV检测器

(因为按照DAD-UV的顺序串联后进行的测定,所以UV检测器的峰将稍微变低并变宽。)

250

200

300

nm

350