

通微 2020 版新药典解决方案: HPLC-ELSD 检测脂肪乳注射液(C_{14~24})中大豆油和油酸

1. 背景介绍

2020 年 7 月 3 日国家药监局发布关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告 (2020 年第 80 号), 其中提及 2020 年版《中华人民共和国药典》自 2020 年 12 月 30 日起实施。

为方便大家更好地按照新版药典开展分析检测工作, 上海通微分析技术有限公司针对一些难检品种, 推出详细应用解决方案, 助力药企的质量控制。

脂肪乳注射液 (C_{14~24}) 是由大豆油 (供注射用) 经乳化、均质制成的灭菌乳状液体, 适用于需要高热量的病人, 以补充适当热量和必需的脂肪酸。其处方中含有大豆油、油酸、脂肪酸、溶血磷脂酰胆碱与溶血磷脂酰乙醇胺等多种有效成分, 且每种有效成分的含量应满足要求, 所以严格把控每种有效成分的含量非常重要。本实验按照 2020 版《中国药典》要求, 对脂肪乳注射液 (C_{14~24}) 中的大豆油和油酸进行了有效检测。

2. 测试条件

参照: 2020 年版《中华人民共和国药典》二部中“脂肪乳注射液 (C_{14~24}) ” 测试方法。

仪器:	通微 EasySep®-3030 液相色谱系统, 配备 ELSD 检测器
色谱柱:	硅胶柱 (4.6mm*250mm, 5μm)

3. 测试结果

1) 对照品色谱图

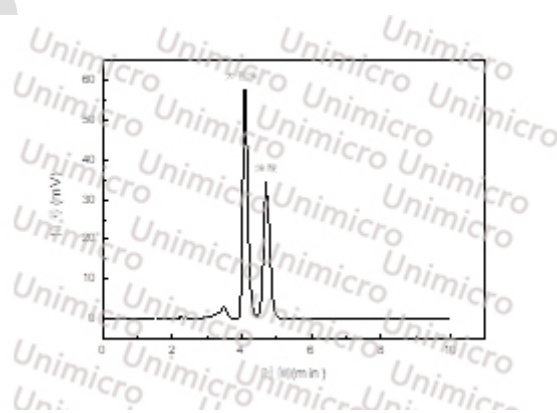
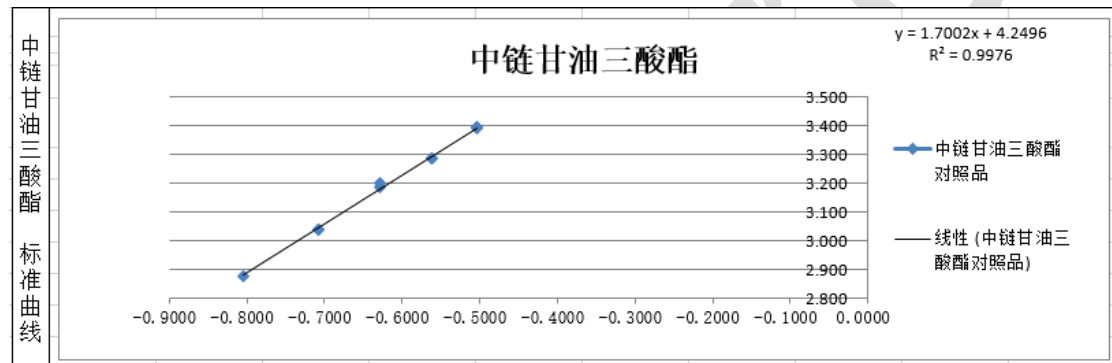
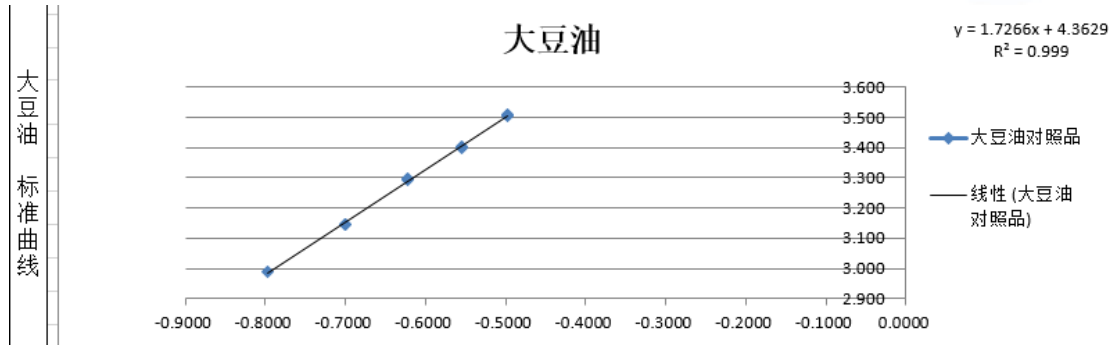


图 1 大豆油和油酸对照品检测色谱图

2) 线性关系考察

按照药典方法配制系列对照品溶液，精密量取系列对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。以系列对照品溶液浓度的对数值与对应峰面积的对数值计算线性回归方程，结果如下：



3) 供试品色谱图

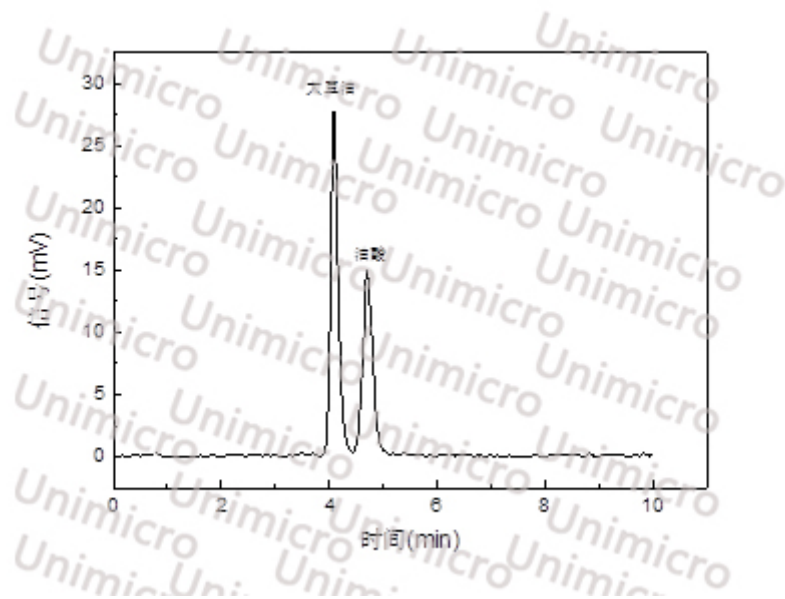


图 2 脂肪乳注射液 (C₁₄-24) 样品检测色谱图

4.结论

采用 EasySep[®]-3030 液相色谱系统, 配备通微特色蒸发光散射检测器 (ELSD), 可以实现脂肪乳注射液 (C_{14~24}) 中大豆油和油酸的有效分离检测。

5.配置列表

推 荐 仪 器 配 置	通微 EasySep [®] -3030 液相色谱仪 (配梯度泵、自动进样器、柱温箱、ELSD 检测器)
	通微硅胶柱 (4.6mm*250mm, 5 μ m)
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站