

ChroZen GC法测定BDDE（1,4-丁二醇二缩水甘油醚）

• GC应用



摘要

随着美容行业的迅速发展，人们对真皮填充物的兴趣显著增加。透明质酸是最受欢迎的成分，它也被认为对人体无害，并且需要交联剂来增强其机械性能和生物稳定性。在各种交联剂中，如二乙烯砜（DVS）、双碳二亚胺（BCDI）和丁二醇二缩水甘油醚（BDDE），BDDE是最广泛使用的。

如果有未反应的交联剂或其副产品残留，可能在一定水平下具有毒性。因此，需要量化残留的BDDE以确保安全。在使用BDDE作为交联剂时，需标明BDDE残留物的浓度，通常规定低于2mg/kg。

在本研究中，通过ChroZen GC利用火焰离子化检测器对皮肤填充物中的残留BDDE进行分析，以验证设备是否能够完美地用于分析并确保皮肤填充物样品的安全性。

仪器和软件

商品	描述	第No. 部分
烘箱	带有UPC检测器板单元的ChroZen GC主机组装	6701012502
进样口	ChroZen GC的毛细管入口组件	6701012550
检测器	ChroZen GC的FID组件	6901012110
安装套件	启动工具包	6701012590
色谱柱	MEGA-5 (30 m x 0.32 mm x 0.25 μ m)	S-5-032-025-30
自动进样器	用于液体注射的ChroZen PAL LSI系统	6501011590
	ChroZen GC安装套件	PAL3-Kit-YI6700
数据软件	YL GC单台仪器的YL-Clarity软件	5301011020
	YL-Clarity的自动进样器控制	5301011040
配件耗材	ChroZen PAL系统小瓶2CV, 1.5 mL透明玻璃, 带标签	Vial-1.5-ND9-CG-100
	ChroZen PAL系统螺帽盖2CV	Cap-ND9-St-SP10-100



图1. ChroZen GC

GC条件

GC/FID条件	
色谱柱	MEGA-5 (30 m x 0.32 mm x 0.25 μ m)
进样口	温度：250 流速：3mL/min，不分流，分流时间：1 min 进样量：2 μ 载气：N ₂ (99.999%)
烘箱	烘箱温度程序： 100，20 /min至300，5 min
检测器 (FID)	温度：250

表1. GC/FID条件

样品制备

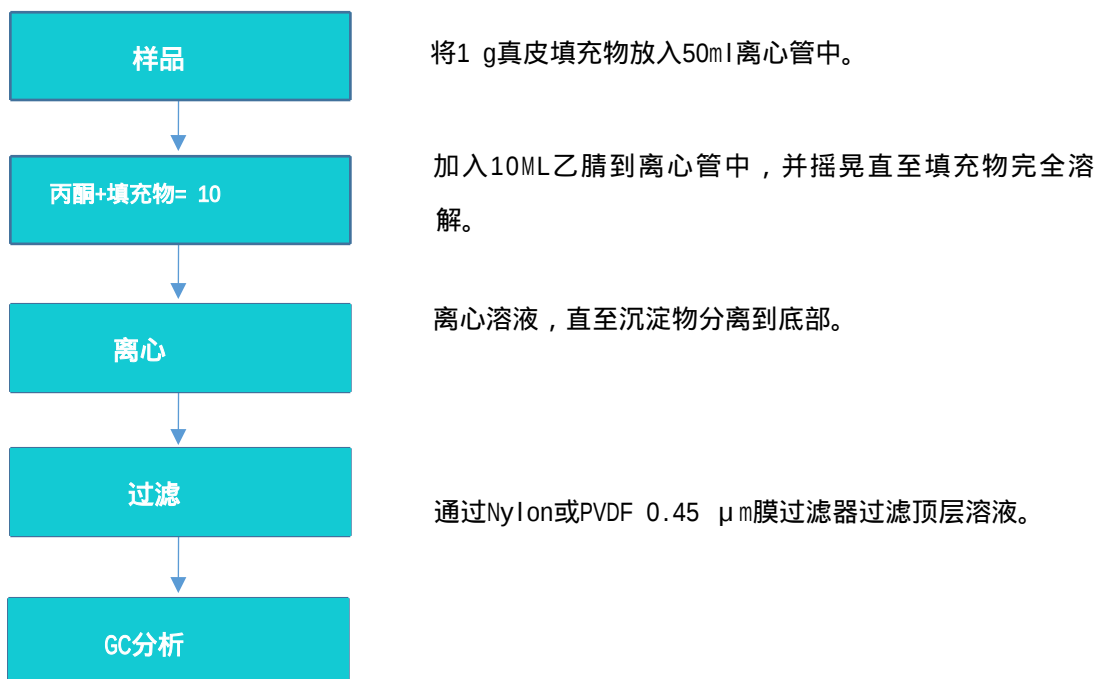


表2. 样品制备

试剂和溶液

BDDE : 1,4-丁二醇二缩水甘油醚 (CAS No. 2425-79-8)

丙酮 (CAS No. 67-64-1) , HPLC级以上

校准

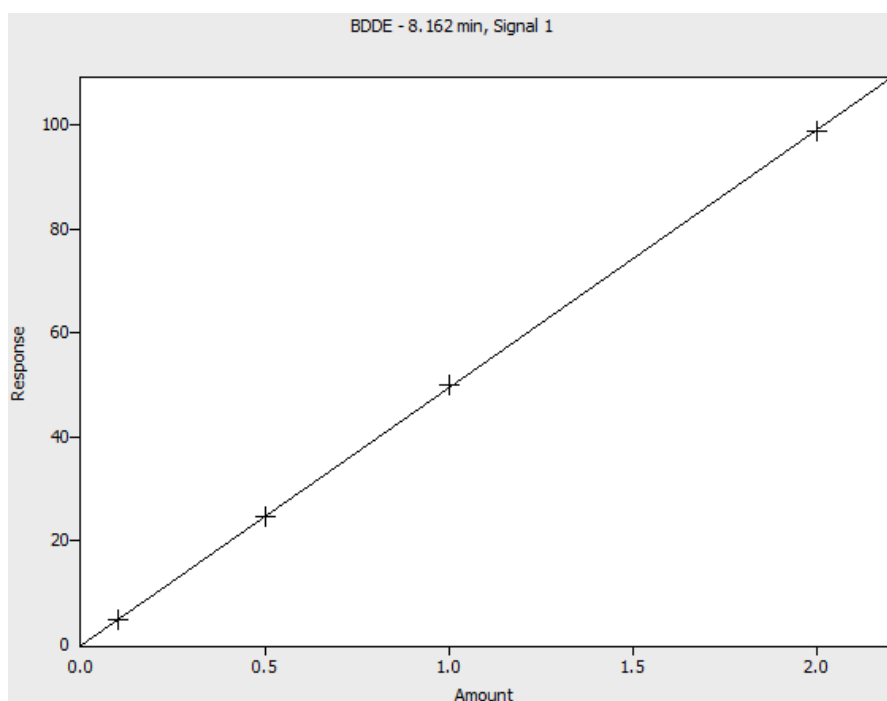


图2. BDDE校准曲线

用丙酮稀释BDDE标准品，制备各浓度(0.1、0.5、1.0、2.0 ug/ml)用于校准曲线，测定系数(r^2)为0.9999667。

结果

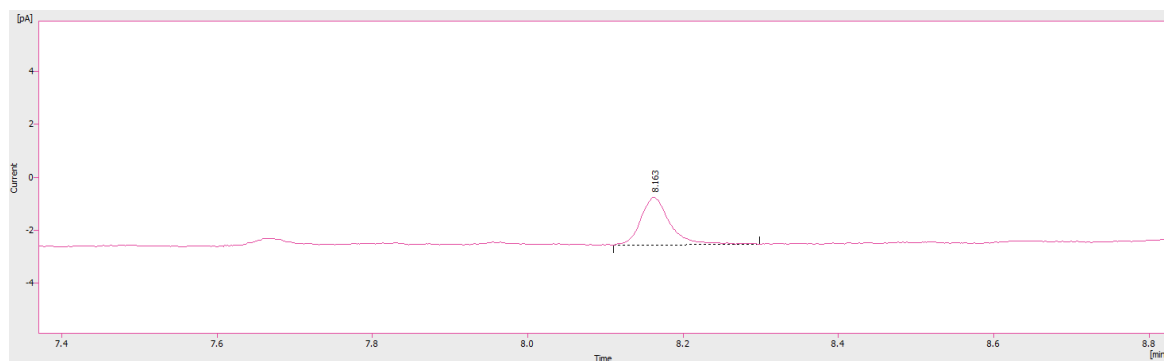


图3. BDDE标准品(0.1ug/ml)的色谱图

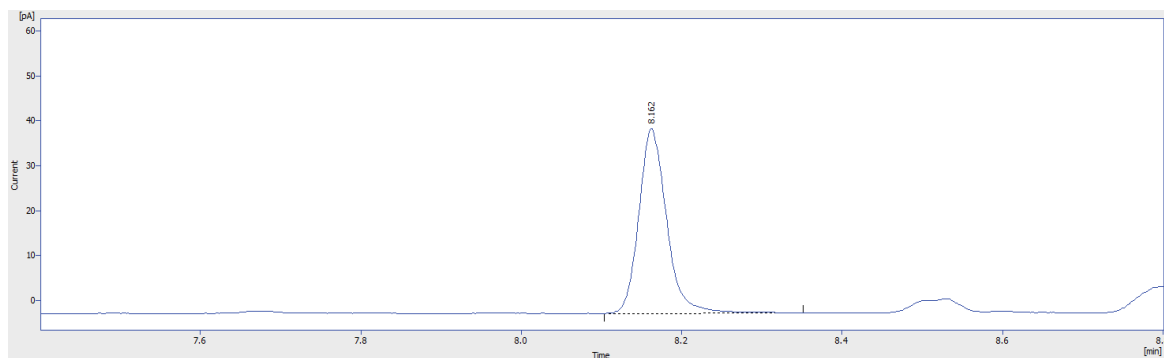


图4. BDDE标准品 (2ug/ml) 的色谱图

BDDE残留量不得超过2mg/kg[图4]，结果表明ChroZen GC可检出0.1ug/ml的BDDE残留[图3]

按照[表2]中的程序制备BDDE样品，并通过ChroZen GC测定。

@样品-1

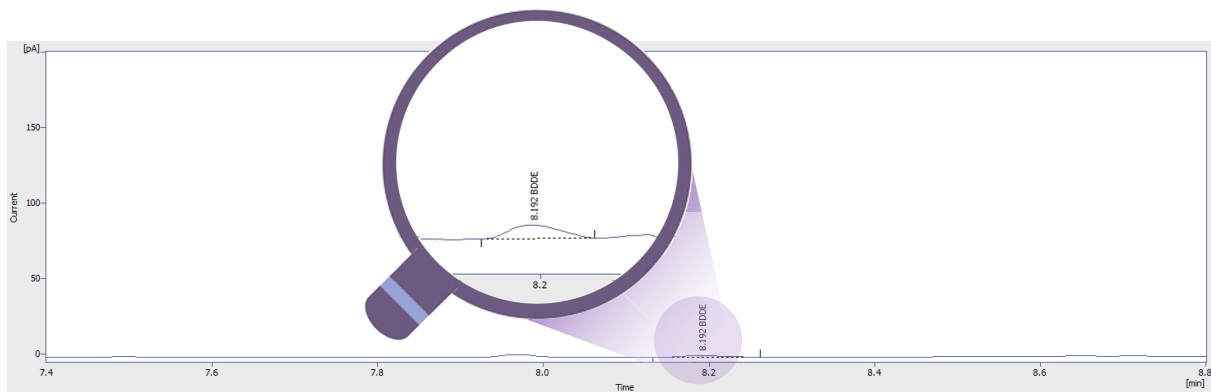


图5. 样品-1的色谱图

BDDE残留量计算：

样品1含有0.8519ug/g残留BDDE，低于最大残留限量（2mg/kg）。

@样品-2

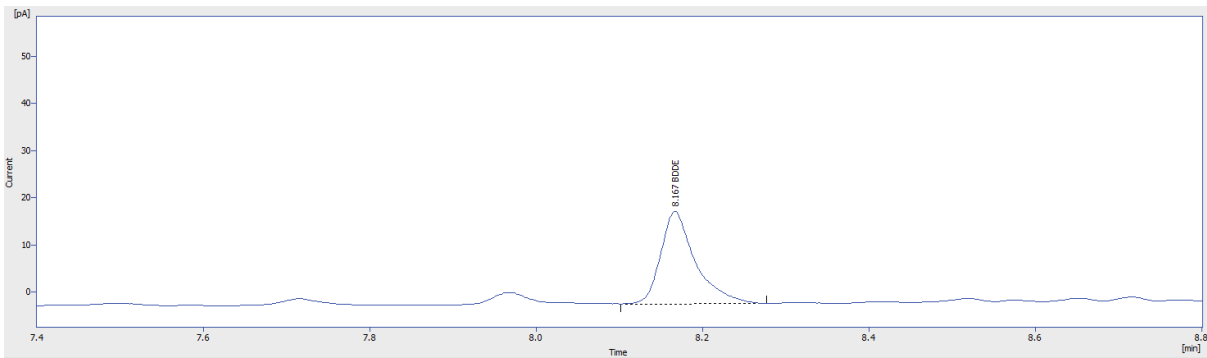


图6. 样品-2的色谱图

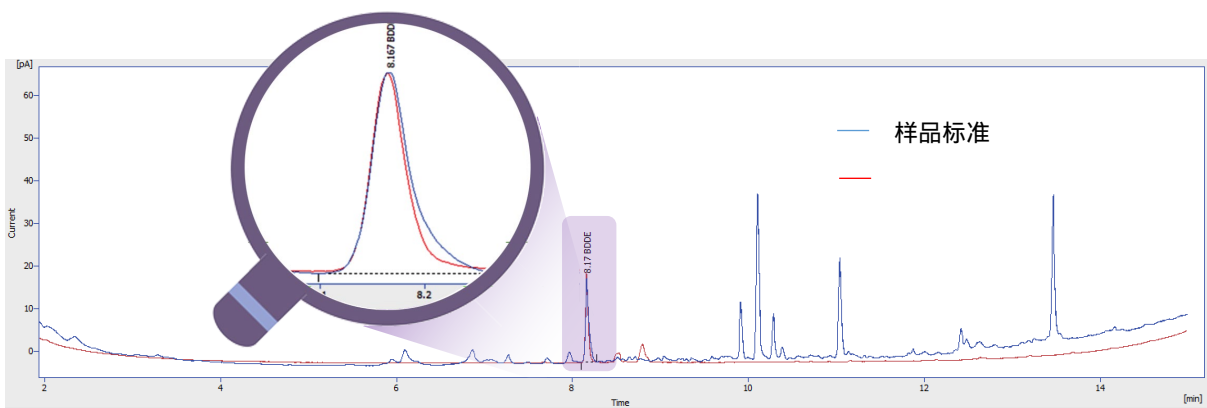


图7. BDDE样品和标准品 (1ug/ml) 的重叠色谱图

结果表明样品2中含有11.4ug/g的BDDE残留 [图6]，并叠加了真皮填充物样品2和标准品

(1ug/ml) 的色谱图，以验证其准确性 [图7]。结果显示，两个峰的保留时间和面积非常

相似，这确保了系统适用于分析。

结论

本研究中，通过ChroZen GC测定真皮填充物中的残留BDDE，以确保真皮填充物样品的安全性。

结果表明，ChroZen GC可检测出0.1mg/kg的痕量BDDE残留物，远低于BDDE的最大残留限量（2 mg/kg）。

在指示浓度范围(0.1 ~ 2ug/g)内，决定系数（ r^2 ）大于0.999，在样品制备过程中向样品中加入丙酮简单且可确保过程中的基质效应较低。[图7]

这表明该方法和ChroZen GC可用于BDDE残留物的测定。

参考文献

-真皮填充物的批准试验指南_

食品药品监督管理局（2020.11）



60, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042,
Korea TEL : +82-31-428-8700
FAX: +82-31-428-8787
E-mail: export@youngincm.com
Homepage: www.youngincm.com