**聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中10种光引发剂的测定方法**

**色谱条件 ：**色谱柱：DB17-MS 毛细管色谱柱（长30m，柱径0.25mm，涂布厚度0.25μm）；进样口：300℃；流速：1ml/min；柱温：初始70℃，保持0.5min，再以10℃/min升至300℃，保持7min。进样类型：直接进样；进样体积：1µl。

**质谱条件 ：**离子源：EI；温度：290℃；电压：70eV；扫描方式：定性SCAN，定量SIM，溶剂延迟5min。定性定量离子选择见下表。

10种光引发剂质谱离子选择

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **CAS号** | **定量离子** | **定性离子1** | **定性离子2** |
| 1 | 二苯甲酮（BP） | 119-61-9 | 105 | 77 | 182 |
| 2 | １－羟基环己基苯基甲酮（CPK） | 947-19-3 | 99.1 | 81.1 | 77 |
| 3 | 对二甲氨基苯甲酸乙酯（EDAB） | 10287-53-3 | 148.1 | 193.1 | 164.1 |
| 4 | ４－甲基二苯甲酮（4-MBP） | 134-84-9 | 119 | 196.1 | 91.1 |
| 5 | ４－氯二苯甲酮（CBP） | 134-85-0 | 105 | 139 | 216.1 |
| 6 | 3,4-二甲基二苯甲酮 | 2571-39-3 | 133.1 | 210.1 | 105 |
| 7 | 对二甲氨基苯甲酸异辛脂（EHDAB） | 21245-02-3 | 165.1 | 148.1 | 277.2 |
| 8 | 2-甲基-1-[4-(甲基硫代)苯基]-2-(4-吗啉基)-1-丙酮（光引发剂907） | 71868-10-5 | 128.1 | 129 | 84.1 |
| 9 | ２－异丙基硫杂蒽酮（ITX） | 5495-84-1 | 239.1 | 254.1 | 184 |
| 10 | ２，４－二乙基硫杂蒽酮（DETX） | 82799-44-8 | 253.1 | 268.1 | 239.1 |

**标准曲线的制备**：取各对照品约25mg，精密称定，移入容量瓶中，用正己烷稀释定容至25ml，既得各单标溶液，精密量取各单标溶液1.0ml，加至25ml容量瓶，定容至刻度，即得标准储备液。精密量取上述储备液，依次稀释0.08、0.16、0.4、1、2.5、5、10、20μg/ml倍，即得系列标曲浓度。

**供试品溶液的制备：**取管身部位适量，剪碎，精密称取2.0g，置50ml锥形瓶中，精密加入20ml正己烷，精密称定，超声30min，补足重量，0.22μm微孔滤膜过滤，作为供试品溶液A。

**测定法：**照《中国药典》2020年版四部通则0431质谱法，分别精密吸取梯度标准溶液和供试品溶液，注入气相色谱-质谱联用仪，测定，从标准曲线上读出供试品溶液的浓度，计算。