

药用辅料乳糖的测定

SGLC-LC-180

摘要： 本文建立了药用辅料乳糖的 HPLC 含量测定方法。参照 2020 版《中国药典》第四部药用辅料乳糖含量测定中的色谱条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST NH₂ 和 SHIMSEN Ankylo NH₂ 分析乳糖和蔗糖，2 个糖峰形对称，分离度良好，满足药典要求。此方法可为药用辅料乳糖的检测提供参考。

关键词： 乳糖 蔗糖 Shim-pack GIST NH₂ SHIMSEN Ankylo NH₂

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱：Shim-pack GIST NH₂（5 μm，4.6×250 mm；P/N：227-30302-08；S/N：20A00260）；

SHIMSEN Ankylo NH₂（5 μm，4.6×250 mm；P/N：380-01204-69；S/N：6AZ06480）；

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器（P/N：380-00341-05）；

LC/MS 认证样品瓶 LabTotal Vial（P/N：227-34001-01）；

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10（P/N：380-00751-02）；

SHIMSEN Pipet PMII-100（P/N：380-00751-04）；

SHIMSEN Pipet PMII-1000（P/N：380-00751-06）。

1.2 混合对照品溶液的制备

取蔗糖和乳糖对照品各适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1 mL 各含 5 mg 的溶液，混匀，即得。

1.3 分析条件及实验结果

分析条件

柱温：30 °C

检测器：示差检测器，温度 30°C

流速：1.0 mL/min

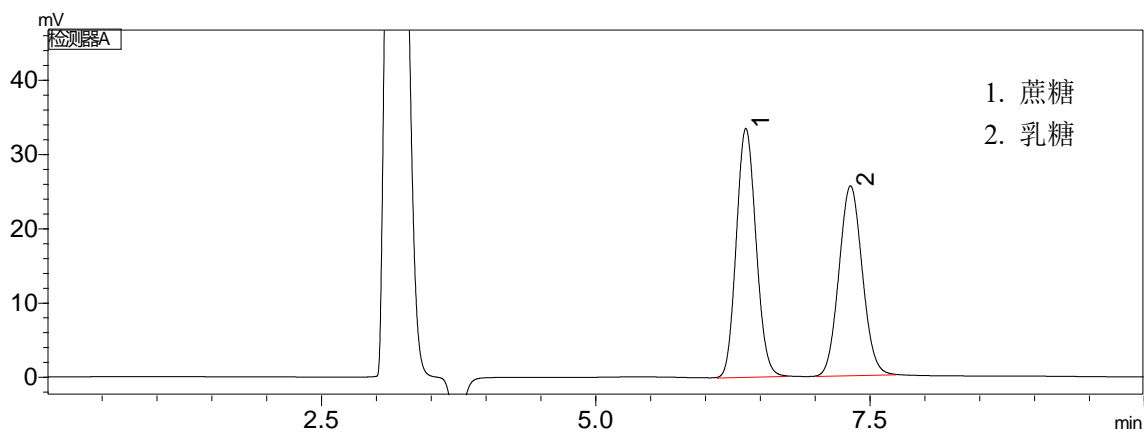
进样量：10 μL

流动相： 乙腈：水=70：30

实验结果

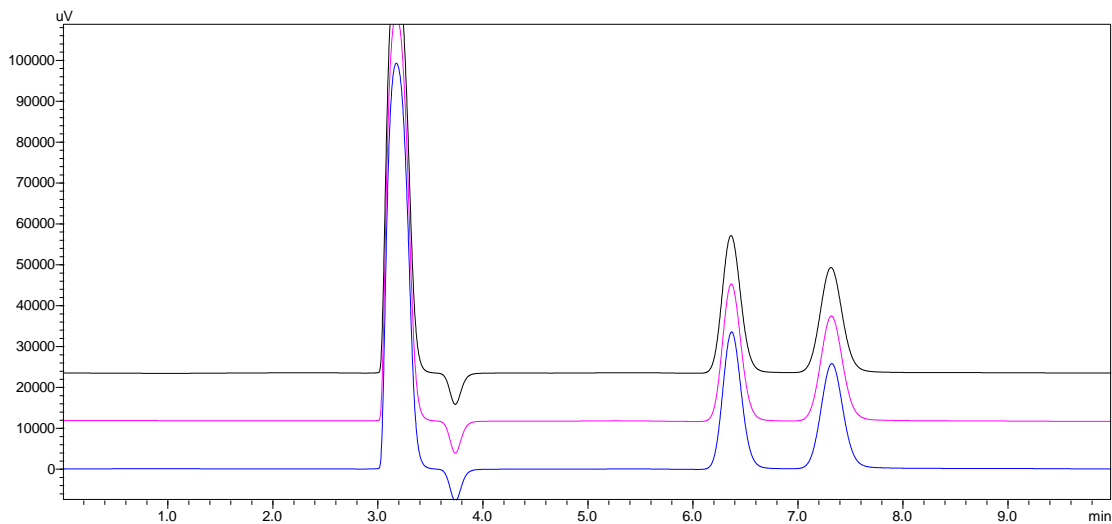
按照上述色谱条件（1.3.1）进行采集，混合对照品溶液色谱图如下：

1.3.1 色谱柱： Shim-pack GIST NH₂（5 μm， 4.6×250 mm； P/N： 227-30302-08； S/N： 20A00260）；
混合对照品溶液：



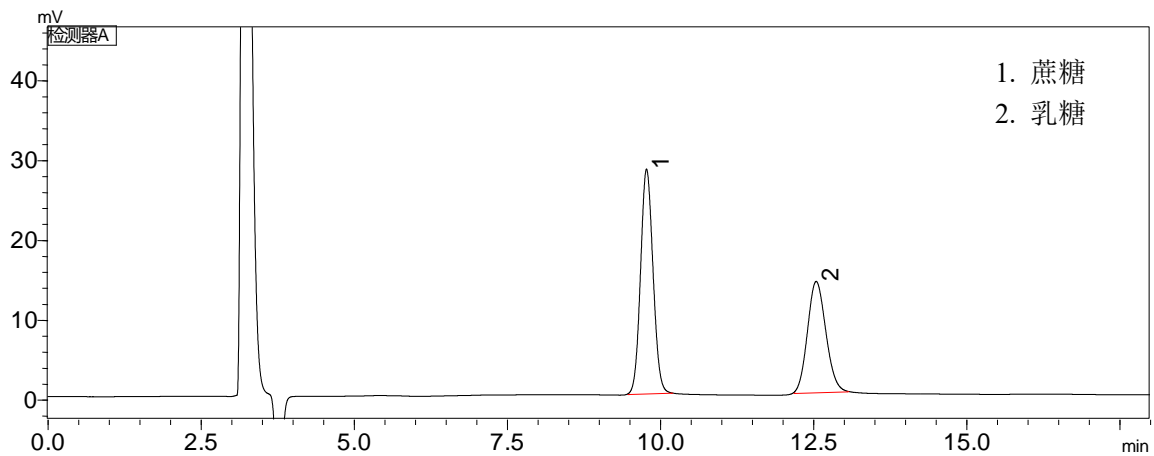
目标物名称	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
蔗糖	6.373	415572	33458	6018	1.102
乳糖	7.327	375121	25498	5645	1.065

重复性



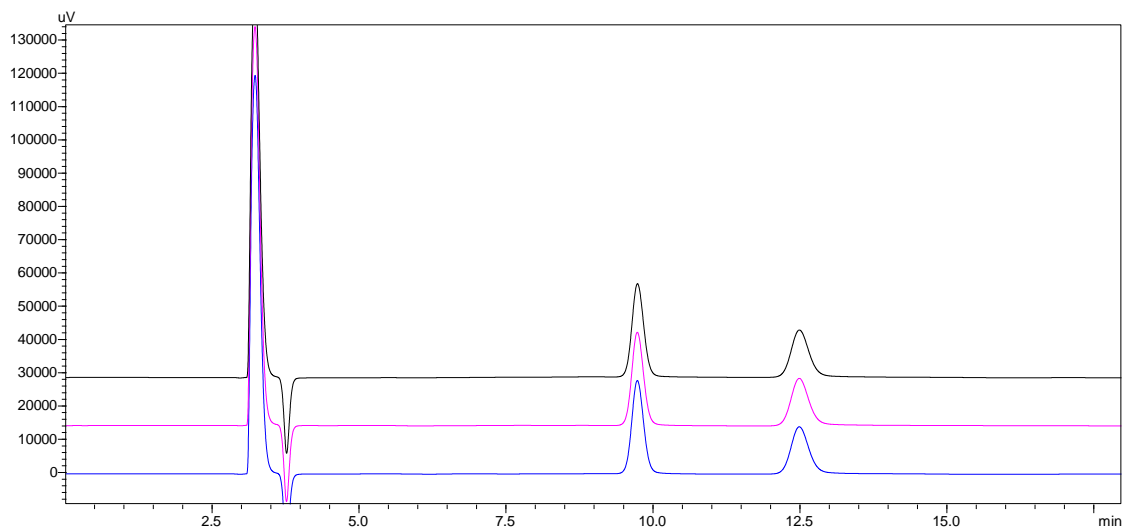
1.3.2 色谱柱：SHIMSEN Ankylo NH₂ (5 μm, 4.6×250 mm; P/N: 380-01204-69);

对照品溶液:



目标物名称	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
蔗糖	9.781	396279	28111	11029	1.078
乳糖	12.551	286211	13862	8327	1.118

重复性



2. 结论

本文建立了药用辅料乳糖的 HPLC 含量测定方法。参照 2020 版《中国药典》第四部药用辅料乳糖含量测定中的色谱条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST NH₂ 和 SHIMSEN Ankylo NH₂ 分析乳糖和蔗糖，2 个糖峰形对称，分离度良好，满足药典要求。此方法可为药用辅料乳糖的检测提供参考。