

2010版中国药典乳糖的高效液相色谱法检测

乳糖作为一种药用辅料，以填充剂或稀释剂的形式广泛应用于片剂、胶囊、颗粒剂和冻干产品中。然而，一般药用乳糖来源于牛奶，可能存在可引起过敏反应的杂蛋白。因此，2010版药典增加了乳糖的检查项内容。其中，在“有关物质”和“含量测定”项目中，药典对色谱条件的规定为：用氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（70：30）为流动相；示差检测器检测；柱温为45℃，检测器温度为40℃。我们采用赛分科技的HP-Amino色谱柱按照上述色谱条件对有关项目进行了测试。

实验方法

色谱条件

Column: HP-Amino (5 μm, 120 Å, 4.6 x 300 mm)
 Mobile phase: Acetonitrile : Water = 70 : 30 (v/v)
 Flow rate: 1.0 mL/min
 Detector: RI (40 °C)
 Column temperature: 45 °C
 Injection volume: 10 μL
 Instrument: Agilent 1260 HPLC

实验结果

有关物质的测定

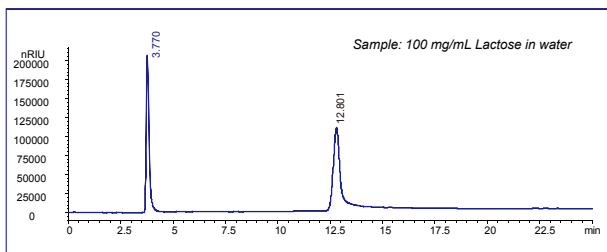


图1 乳糖供试品测试谱图

参数表

Compound	Retention Time(min)	Height	Area	Plate	Tailing	Resolution
Water	3.77	202684	2168944	3166	1.72	
Lactose	12.8	105003	2186787	9046	1.5	22.37

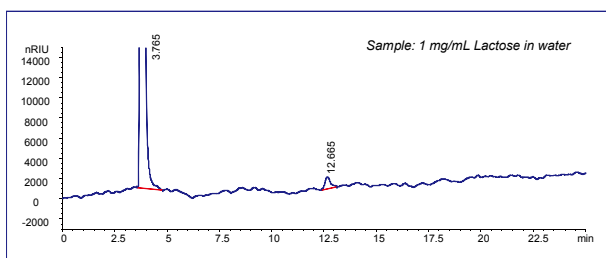


图2 乳糖对照溶液测试谱图

参数表

Compound	Retention Time(min)	Height	Area	Plate	Tailing	Resolution
Water	3.76	227233	2442889	2560	1.66	
Lactose	12.67	1176	21884	9046	1.54	23.14

含量测定

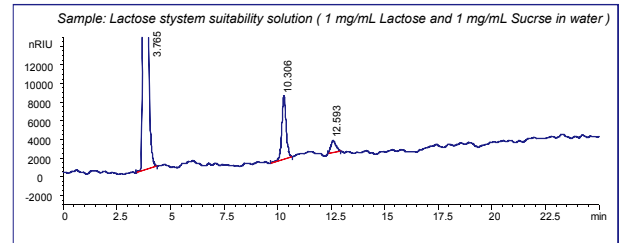


图3 乳糖系统适用性测试谱图

参数表

Compound	Retention Time(min)	Height	Area	Plate	Tailing	Resolution
Water	3.76	225833	2407840	2573	1.67	
Sucrose	10.31	6802	97095	12605	1.35	19.69
Lactose	12.59	1285	22279	10862	1.33	5.37

表1 乳糖样品含量测试结果

Injection N.O.	Area			Average
	1	2	3	
Reference substance (1 mg/mL)	20576	21831	22189	21532
Sample(1 mg/mL)	21861	21139		21500
Content				99.85%

结论

采用HP-Amino色谱柱按药典相关规定对乳糖进行测定。系统适用性试验中，乳糖与蔗糖的分离度达到5.37，乳糖的理论塔板数10862，满足药典要求（药典规定乳糖峰的理论塔板数不低于5000）。采用上述条件测定乳糖样品，外标法计算样品中乳糖的含量为99.85%。

在有关物质项下，供试品溶液的色谱峰除溶剂峰外，没有其他的杂质峰。



"Better Surface Chemistry for Better Separation."

www.sepax-tech.com

www.sepax-tech.com.cn