

## 药用辅料中麦芽糖和乳糖的含量测定

天美（中国）科学仪器有限公司色谱市场部 姜菲菲

### • 引言

麦芽糖是一种以淀粉或淀粉质为原料，经液化、糖化、精制工艺而制成，具有还原性和右旋光性，易水解为葡萄糖，常用作营养剂、保护剂和培养基等，其医药用途是配制静脉注射液，因代谢较葡萄糖缓慢，只能在非消化道被吸收，应用于肥胖和糖尿病患者。

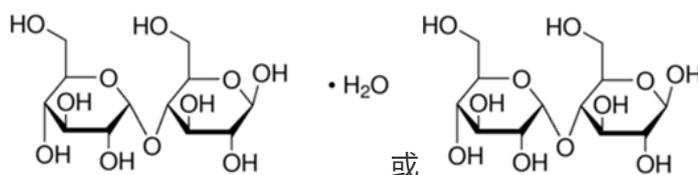
乳糖作为一种药物辅料，以填充剂或稀释剂的形式广泛应用于片剂、胶囊、颗粒剂和冻干产品中。然而，一般药用乳糖来源于牛奶，可能存在可引起过敏反应的杂蛋白。因此，早在 2010 版药典就增加了乳糖的检测项内容。

2015 年版《中国药典》规定了药用辅料乳糖和麦芽糖的液相检测方法，该法具有简洁实用、准确度高等特点，日立液相 Chromaster 可为此法提供完整的实验解决方案。

### • 化合物基本信息

化学名称：麦芽糖

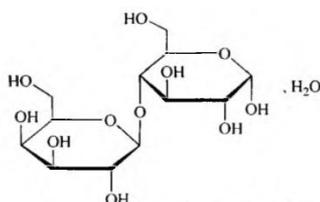
化学结构式及分子量： $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$  360.31 或  $C_{12}H_{22}O_{11}$  342.30



CAS 号：6363-53-7 或 69-79-4

化学名称：乳糖

化学结构式及分子量： $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$  360.31



CAS 号：6363-53-7

- **仪器**

Chromaster 5110 输液泵

Chromaster 5260 自动进样器

Chromaster 5310 柱温箱

Chromaster 5450 示差检测器

- **色谱条件**

流动相：乙腈：水=80:20

色谱柱：Agela Innoval NH<sub>2</sub>, 4.6 x 250 mm, 5 $\mu$ m

柱温：30 °C

流速：1 mL/min

进样量：10  $\mu$ L

RI 检测器温度：40 °C

- **标准溶液配制**

按照 2015 版药典（四部）麦芽糖和乳糖相关物质检测项下要求，配置两者混合溶液，浓度约为 10 mg/mL，作为标准样品溶液。

- **试样处理**

样品为某药企的乳糖辅料，准确称取 0.5g（精确至 0.0001g）用纯净水定容至 50mL，过膜后上机进样。

- **结果与讨论**

## 1. 标准样品色谱图

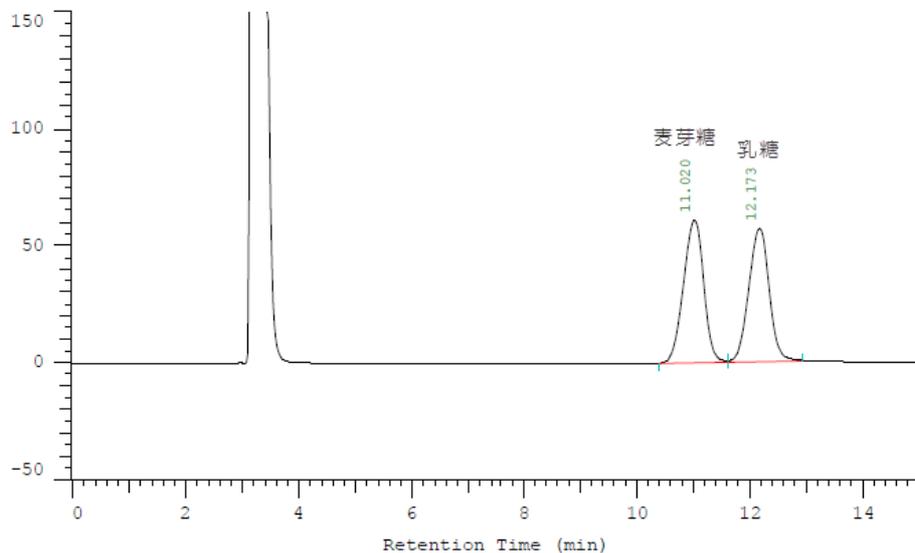


图1 麦芽糖和乳糖混合标准色谱图 (浓度分别为 10.28 mg/mL、10.16 mg/mL)

麦芽糖峰和乳糖峰之间的分离度为 2.07，其中理论板数以乳糖峰计算为 7381。

## 2. 重复性实验结果

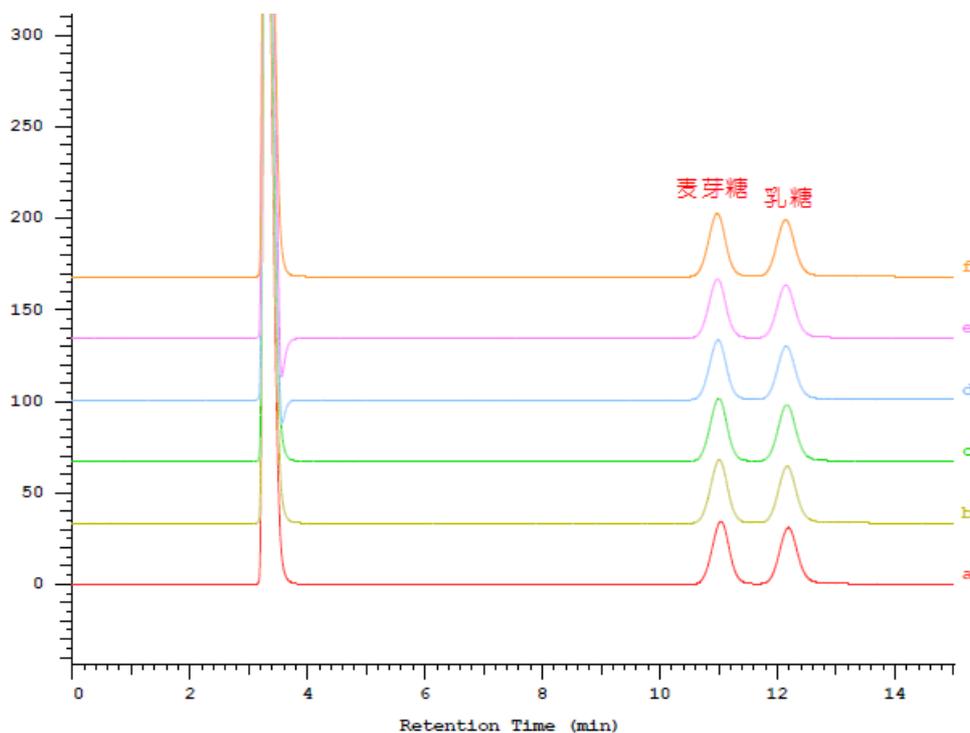


图2 麦芽糖和乳糖混合标准多重色谱图 (n=6)

	麦芽糖		乳糖	
	保留时间	峰面积	保留时间	峰面积
1	11.037	714432	12.187	662003
2	11.010	718454	12.167	665761
3	11.003	714945	12.160	662478
4	10.990	697412	12.150	657093
5	10.980	691869	12.143	652437
6	10.977	717851	12.140	666548
RSD%	0.204	1.620	0.144	0.815

表 1：重复性实验数据

麦芽糖和乳糖混合标样连续进样六次，麦芽糖峰的保留时间 RSD 值为 0.204 %；峰面积 RSD 值为 1.620 %；乳糖峰的保留时间 RSD 值为 0.144 %；峰面积 RSD 值为 0.815 %，两者均表现出良好的重现性。

### 3. 线性实验结果

名称	线性范围	回归方程	相关系数
麦芽糖	0.103 ~ 10.28 mg/mL	$Y=6.943 \times 10^{-6} X$	0.9999
乳糖	0.102 ~ 10.16 mg/mL	$Y=7.430 \times 10^{-6} X$	0.9997

#### 4. 分离度实验

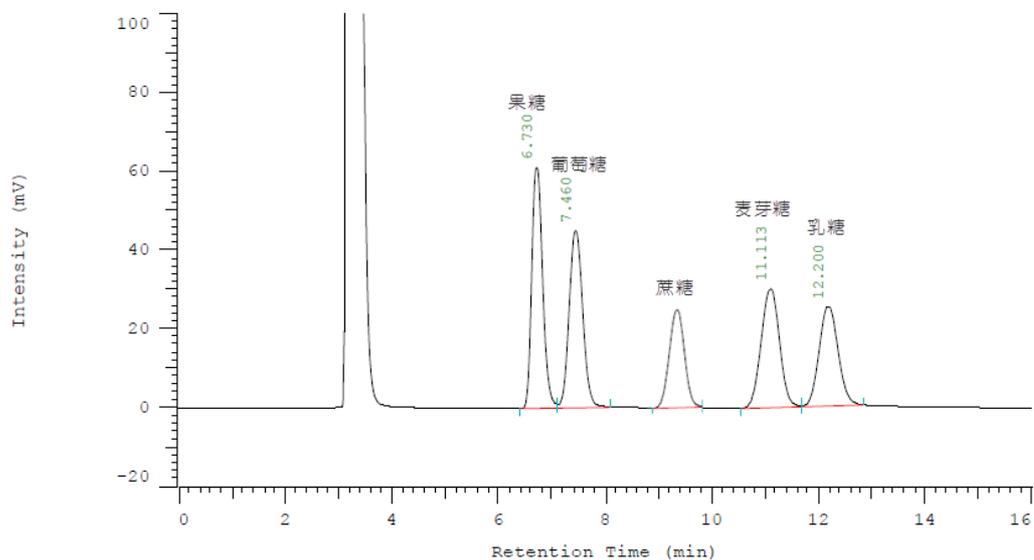


图3 果糖、葡萄糖、蔗糖、麦芽糖、乳糖混合标准色谱图（浓度约为 10 mg/mL）

麦芽糖峰与葡萄糖峰之间的分离度为 7.03，乳糖峰与蔗糖峰之间的分离度为 5.56，均满足药典规定。

#### 5. 样品测定结果

样品为某药企的乳糖药用辅料，乳糖的色谱峰形尖锐，且对称。

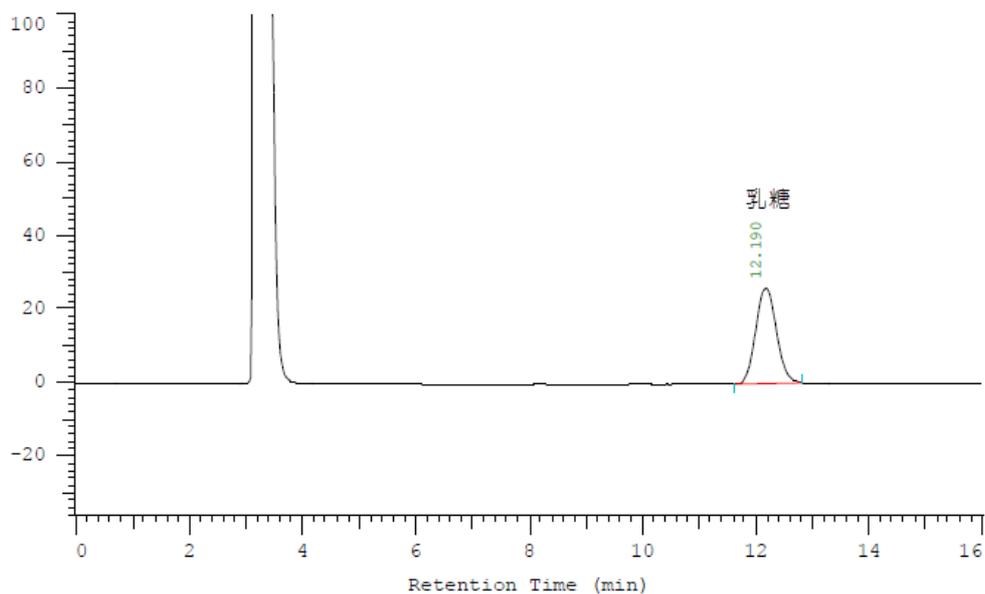


图3 乳糖样品色谱图

经实验，该样品中乳糖的测定含量为 3.796mg/mL，其理论含量为 4 mg/mL。

## • 结论

采用日立 Chromaster 高效液相色谱仪配示差检测器，建立药用辅料中麦芽糖和乳糖的含量测定方法。实验结果表明：麦芽糖和乳糖都具有良好的分离度、理论塔板数均满足 2015 版药典规定；两者混合标样连续进样六次，保留时间和峰面积的重现性均表现优异；两者标准曲线线性范围在 0.1 ~ 10.0mg/mL，其相关系数可达 0.999 以上；且同一色谱条件下，可同时检测出果糖、葡萄糖、蔗糖、麦芽糖和乳糖的色谱峰，具有良好分离效果，均符合药典要求。实验数据结果理想，说明 Chromaster 液相色谱仪的稳定好，且示差检测器平衡速度快，一个小时即可开始进行测定。本法可做为测定麦芽糖和乳糖的重要参考方案。

——the end——