

HPLC 法测定甘露醇注射液中甘露醇的含量

天美（中国）科学仪器有限公司色谱市场部 姜菲菲

• 引言

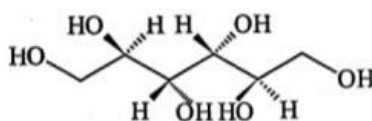
甘露醇注射液是一种利尿剂，主要用来减低颅内压、眼压以及质量肾衰竭引起的闭尿症。传统模式中常用的高碘酸钠法检测甘露醇含量耗时费力、操作麻烦。

2015 年版《中国药典》规定了甘露醇注射液的液相检测方法，该法操作简便、反应灵敏，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：D-甘露醇

化学结构式及分子量：C₆H₁₄O₆ 182.17



CAS 号：69-65-8

• 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：纯净水

色谱柱：Hitachi LaChrom NH₂, 5μm, 250 x 4.6mm

柱温：80 °C

流速：0.5 mL/min

进样量：20 μL

天美(中国)科学仪器有限公司
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651

f 010-64060202

e techcomp@techcomp.cn

w www.techcomp.cn

RI 检测器温度：40 °C

- **标准溶液配制**

按照 2015 版药典（二部）甘露醇相关物质检测项下要求，配置甘露醇和山梨醇混合溶液，浓度为 10 mg/mL，作为标准样品溶液。

- **试样处理**

样品为某药企的甘露醇注射液产品，用纯净水稀释 10 倍，上机进样。

- **结果与讨论**

1. 标准样品色谱图

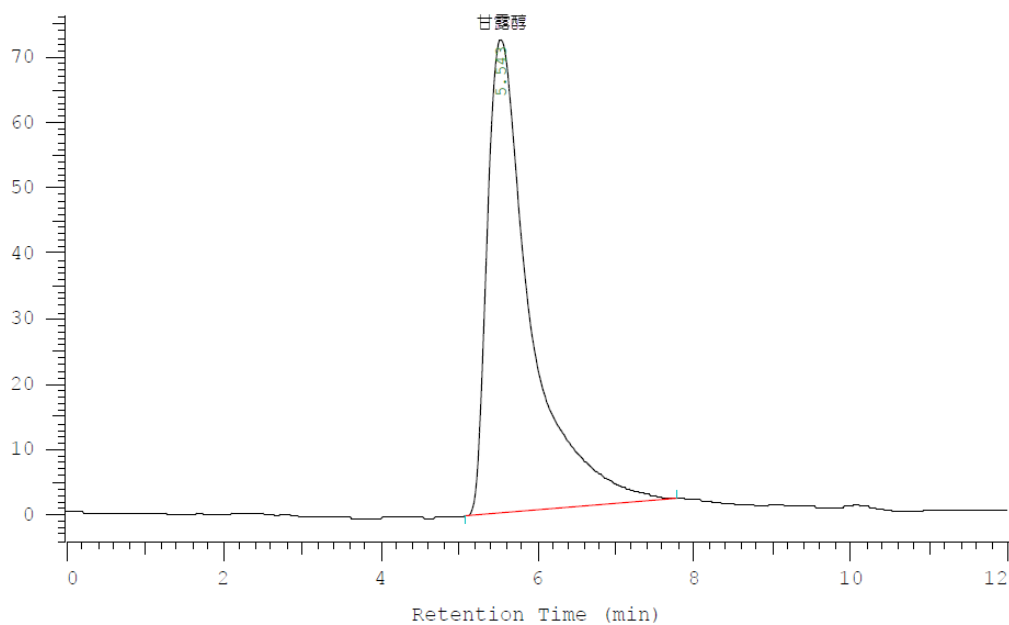


图 1 甘露醇标准色谱图（浓度为 10.2 mg/mL）

2. 重复性实验结果

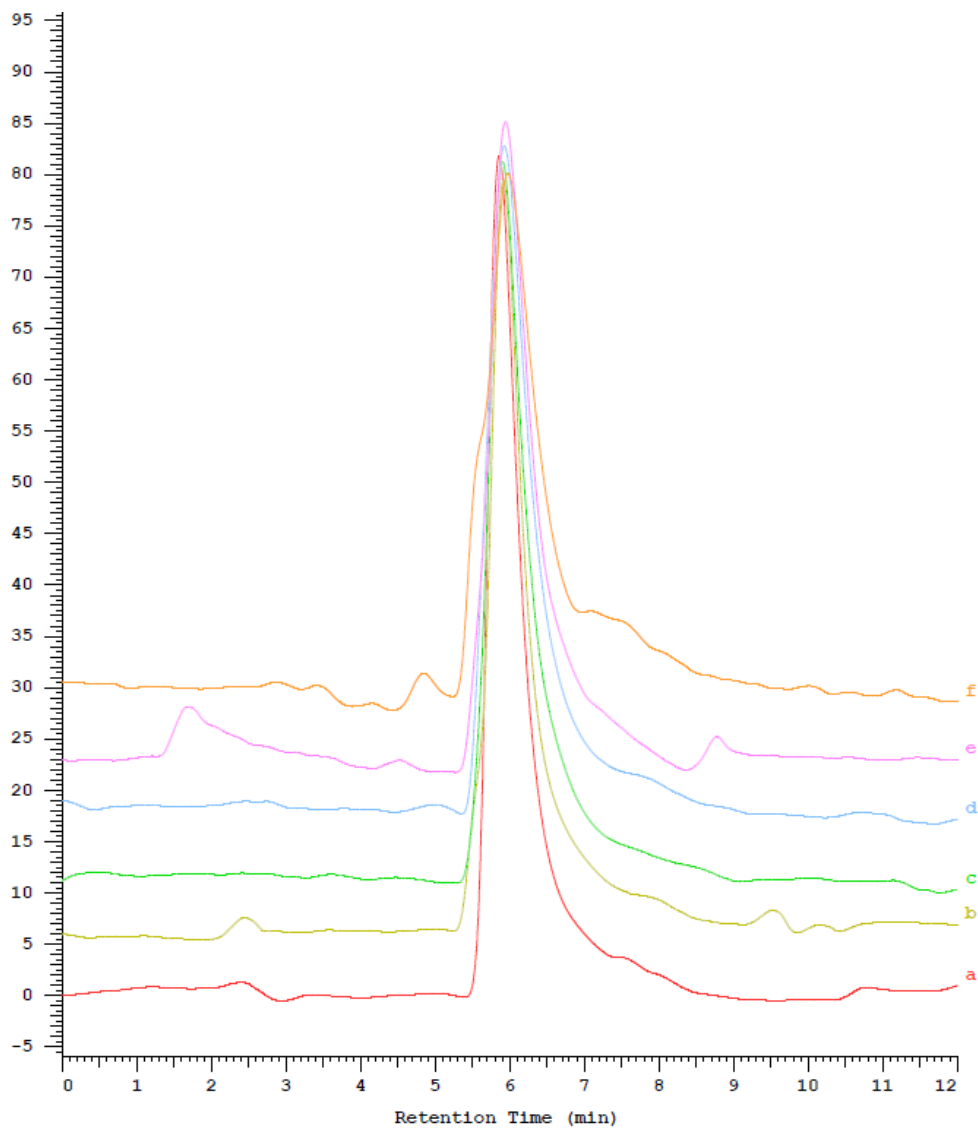


图 2 甘露醇标准多重色谱图 (n=6)

N=6	1	2	3	4	5	6	RSD%
保留时间	5.859min	5.913min	5.927min	5.940min	5.973min	5.973min	0.706
峰面积	2790132	2661166	2699371	2754470	2699712	2699712	1.874

表 1：甘露醇重复性实验数据

甘露醇标样连续进样六次，保留时间 RSD 值为 0.706 %；峰面积 RSD 值为 1.874 %，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
甘露醇	0.102 ~ 10.2 mg/mL	$Y=2.2302 \times 10^6 X$	0.9990

4. 样品测定结果

样品为某企业的甘露醇注射液，甘露醇的色谱峰形尖锐，且对称。

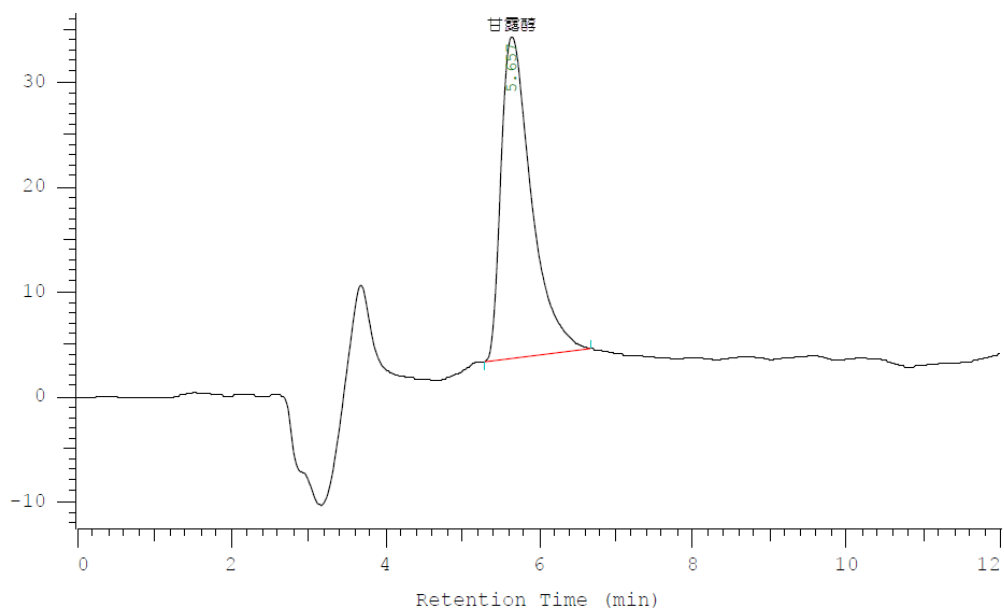


图 3 甘露醇注射液色谱图

经实验，甘露醇注射液中甘露醇的测定含量为 3.796mg/mL，其理论含量为 4 mg/mL。

5. 最低检测限

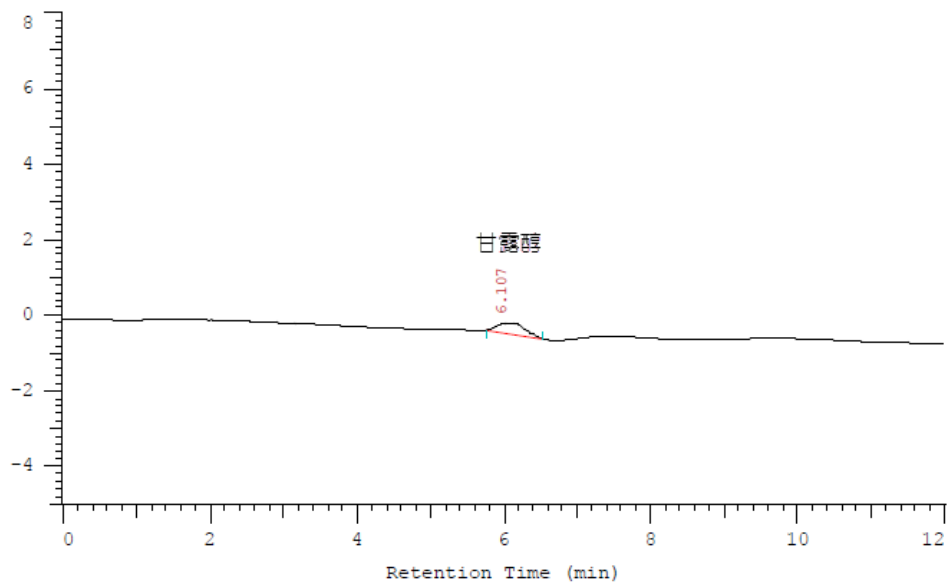


图 4 甘露醇最低检出限 10.2 $\mu\text{g/mL}$

• 结论

采用日立 Chromaster 高效液相色谱仪配示差检测器，实验结果表明甘露醇具有良好的重现性，标准曲线线性范围在 0.102 ~ 10.2mg/mL，其相关系数可达 0.999 以上，满足药典规定。且可测得最低检测限含量为 10.2 $\mu\text{g/mL}$ 。本法可做为测定甘露醇注射液的重要参考方案。

——the end——