**2020版《中国药典》第四部药用辅料乳糖含量测定**

按照2020 版《中国药典》四部对乳糖含量测定的要求，应用Kromasil NH2色谱柱，建立其含量测定方法。

* 1. **样品制备**

取乳糖对照品与蔗糖对照品各适量，精密称定，加水溶解并稀释成各5mg/ml。

* 1. **色谱条件**

仪器：Shimadzu LC-20A

**色谱柱: Kromasil 100-5-NH2(4.6\*250mm,5μm，P/N：M05NHA25)**

流动相：乙腈:水=70:30

柱温：30℃

进样量：10μL

流速：1.0mL/min

检测器：示差检测器，温度30℃

**三、实验结果**

****

1. 蔗糖
2. 乳糖

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 9.648 | 377485 | 21742 | 6984 | 1.162 |
| 乳糖 | 12.361 | 231988 | 9480 | 5664 | 1.211 |

**重复性(n=5)**

****

按照2020版中国药典四部乳糖含量测定的要求，应用Kromasil 100-5 NH2 （4.6\*250mm, 5μm，P/N：M05NHA25）色谱柱测定乳糖，理论踏板数在5000以上，重现性良好，满足药典对乳糖测定的要求。

如需达到更高的理论塔板数要求，推荐使用**Kromasil 100-3.5-NH2(4.6\*250mm, 3.5μm，P/N：MH3NHA25)。**