

科诺美从成分标注到含量检测，全面守护药用乳糖的用药安全

前言：乳糖是一种常用的药用辅料，可作为填充剂、稀释剂、黏合剂、助流剂、润滑剂、稳定剂和甜味剂等使用，可应用于制备各种片剂、胶囊、颗粒剂和口服液。乳糖虽然安全性高，但对于乳糖不耐受的患者，需谨慎使用含乳糖的药物，避免出现腹胀、腹泻等症状。因此，乳糖作为强制性辅料，必须在药品成分（包括包装和说明书）中明确注明。本方案参考 2025 版《中国药典》四部药用辅料中乳糖的检测方法，使用 Chromai 超高效液相色谱仪，采用氨基柱分离，示差折光检测器检测，准确测定药用辅料中乳糖的含量。

实验部分

1. 仪器

Leaps 超高效液相色谱仪

P40 四元梯度泵、A10C 自动进样器、C10 柱温箱、D60L 示差折光检测器

2. 溶液配制

乳糖标准储备液（20 mg/mL）：准确称取乳糖对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1 mL 含 20 mg 的溶液。

蔗糖标准储备液（20 mg/mL）：准确称取蔗糖对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1 mL 含 20 mg 的溶液。

系统适用性溶液（各 5mg/mL）：移取乳糖标准储备液和蔗糖标准储备液各 2.5 mL 于 10 mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，混合均匀。

乳糖标准曲线溶液配制：取适量乳糖标准储备液用纯水稀释，分别得到浓度 0.2 mg/mL、



2.0 mg/mL、4.0 mg/mL、6.0 mg/mL、10.0 mg/mL 的标准曲线溶液。

3. 色谱条件

流动相：乙腈：水=70：30（体积比）

流速：1.0 mL/min，等度洗脱

色谱柱：Lotus NH₂，4.6 mm*250 mm，5 μm

进样量：10 μL

柱温：30 °C

示差折光检测器温度：30 °C

4. 实验结果

1. 标准溶液谱图

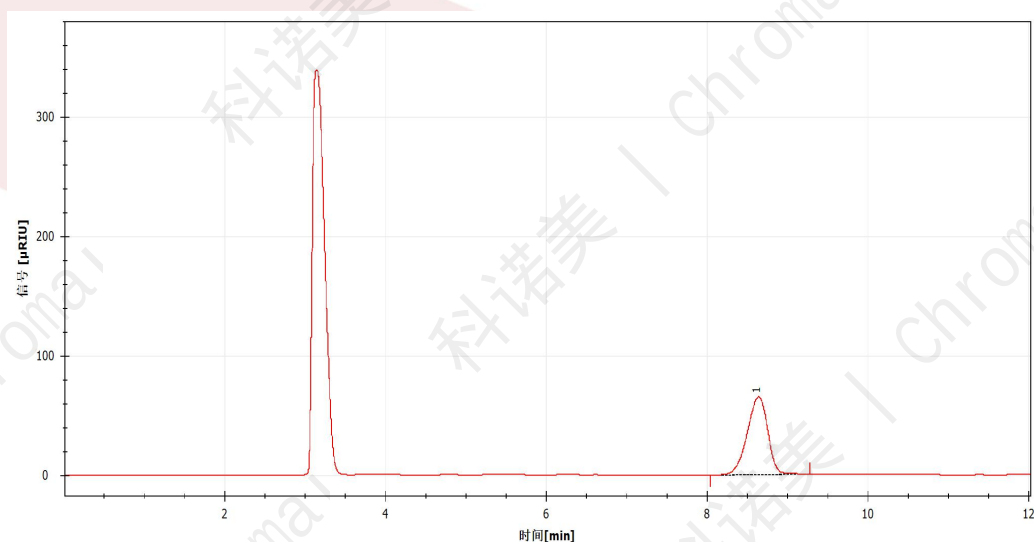


图 1 乳糖标准溶液色谱图

(1-乳糖)

2. 系统适用性



将系统适用性溶液进样测试，其中乳糖和蔗糖的分离度为 3.2，符合药典方法系统适用性对其分离度的要求。

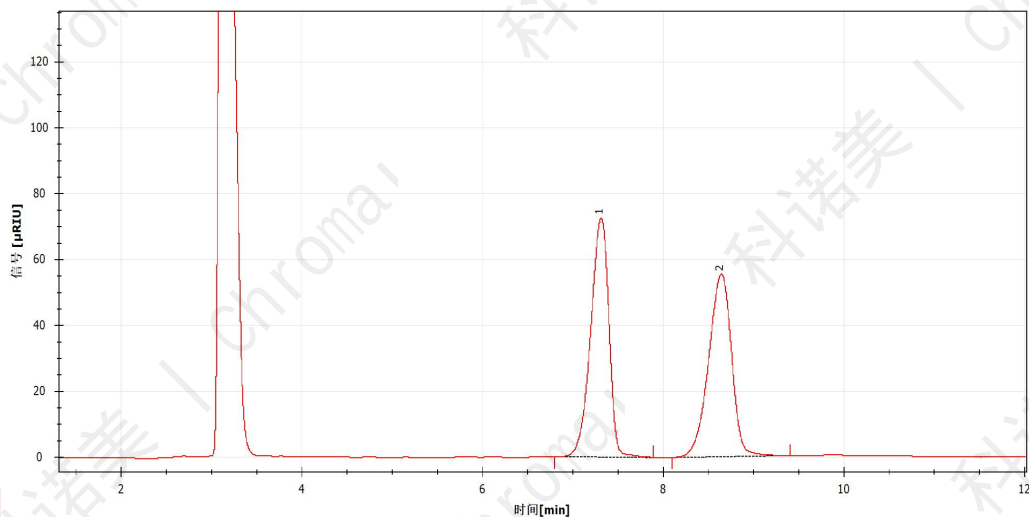


图 2 系统适用性色谱图

(1-蔗糖；2-乳糖)

3. 线性及检出限

依次将标准曲线溶液 0.2 mg/mL、2.0 mg/mL、4.0 mg/mL、6.0 mg/mL、10.0 mg/mL 按浓度从低到高进样，以浓度-峰面积绘制标准曲线。乳糖在线性范围内，相关系数为 0.9999。

表 1 标准曲线及检出限结果表

化合物	线性范围 (mg/mL)	线性方程	相关系数	检出限 (mg/mL)
乳糖	0.20~10.0	$y = 192.94x - 2.1977$	0.9999	0.016

4. 重复性

将浓度为 5.0 mg/mL 标准溶液重复进样 6 次，保留时间重复性为 0.06%，峰面积重复性为 0.26%。



表 2 重复性结果表

化合物名称	保留时间 RSD%	峰面积 RSD%
乳糖	0.06%	0.26%

结论

本方案采用 Chromai 超高效液相色谱仪，搭配示差折光检测器，参考 2025 版《中国药典》四部药用辅料中乳糖的检测，建立了乳糖含量的测定方法。乳糖和蔗糖的分离度为 3.2，符合药典方法系统适用性对其分离度的要求；标准曲线线性相关系数 0.9999；保留时间重复性 0.06%，峰面积重复性 0.26%；检出限浓度 0.016mg/mL。本方法稳定性好，灵敏度高，分离效果好，适用于乳糖的含量测定。

