

## 测试报告

样品信息			
样品名称	甘露醇	编号	Z20220811-032
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/08/11	测试期间	2022/08/17-08/19
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质、含量测定		
参考标准			
参考标准	公示稿（药典范围内微调）	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

### ● 色谱条件:

色谱柱:	Xtimate <sup>®</sup> Sugar-Ca (7.8×300mm, 5μm)
流动相:	水
检测波长:	示差检测器 55℃
柱温:	75℃
流速:	0.4ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

取娃哈哈水，即得。

● 样品溶液的配置：

有关物质：

系统适用性溶液 1：取甘露醇和山梨醇对照品，用水溶解并配成每 1ml 中各含 50mg 的混合溶液，即得。

系统适用性溶液 2：取麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇对照品，用水溶解并配成每 1ml 中各含 1.0mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液：取甘露醇样品，加水配成每 1ml 中含 50mg 的溶液，即得。

自身对照溶液：取供试品溶液，用水稀释 100 倍，即得。

灵敏度溶液：取自身对照溶液，用水稀释 10 倍，即得。

含量测定：

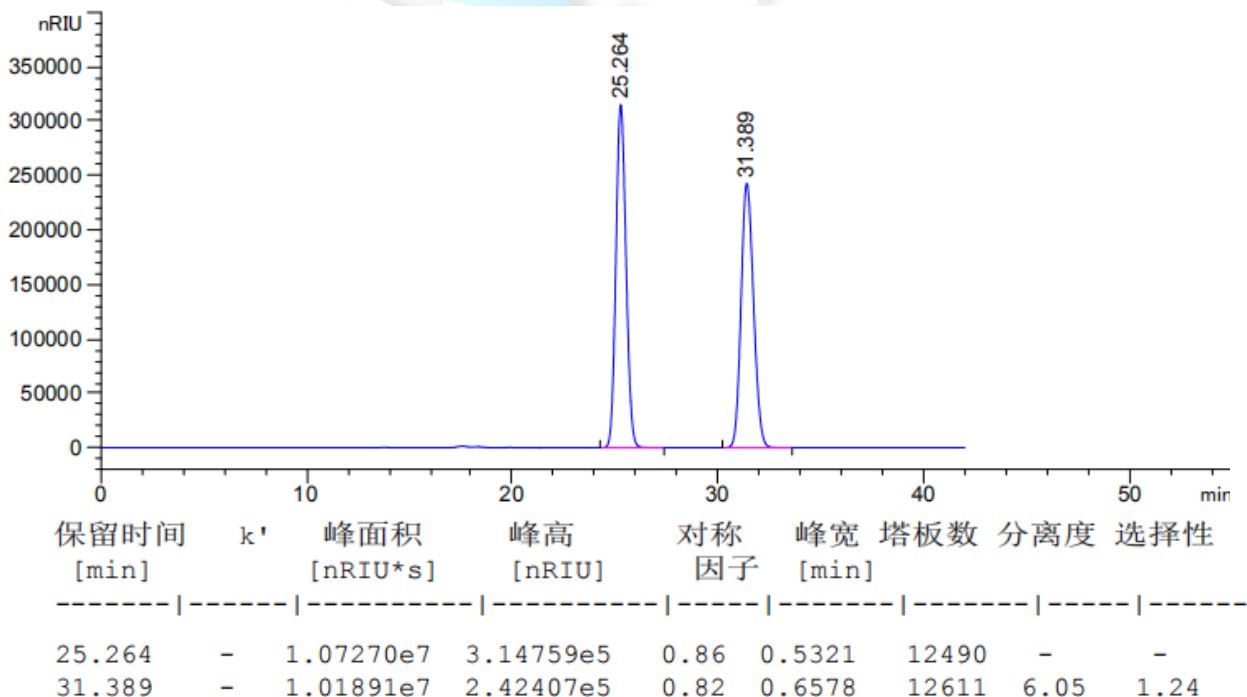
供试品溶液：取有关物质供试品溶液，即得。

系统适用性溶液：取甘露醇和山梨醇对照品，用水溶解并配成每 1ml 中各含 25mg 的混合溶液，即得。

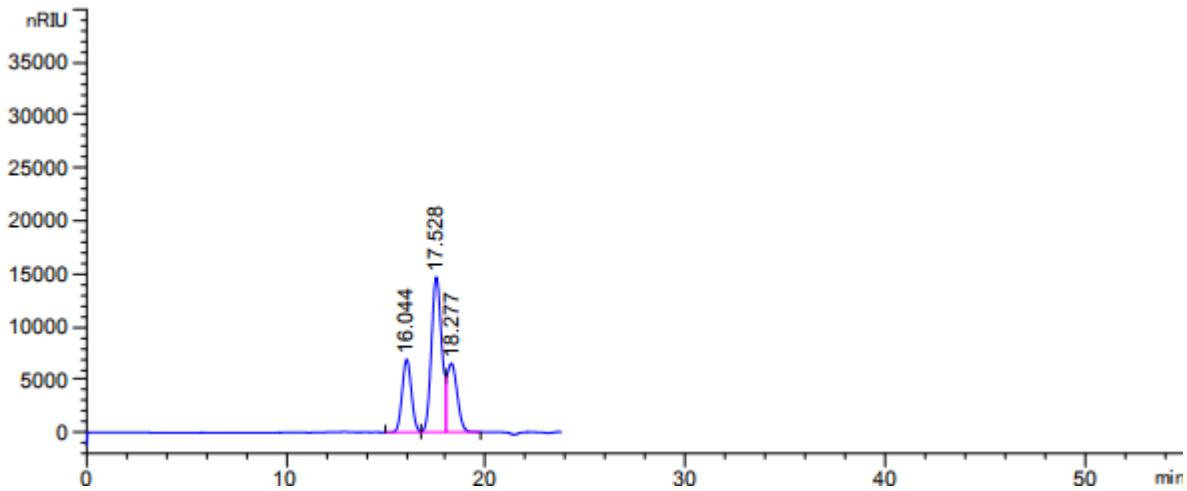
● 谱图和数据

1 有关物质

1.1 系统适用性溶液 1

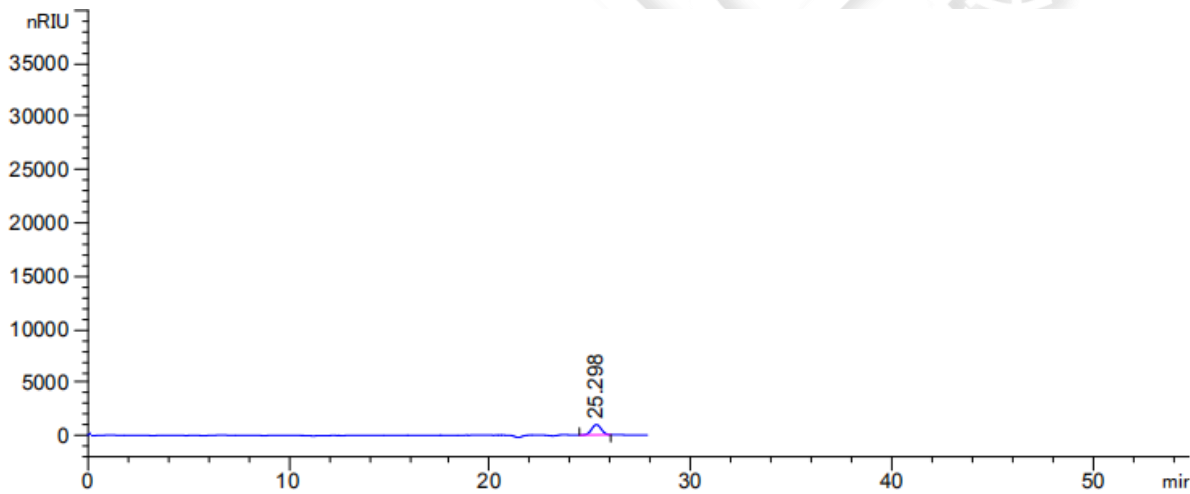


### 1.2 系统适用性溶液 2



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
16.044	-	2.22654e5	6898.19775	0.94	0.5081	5523	-	-
17.528	-	5.26891e5	1.46544e4	0.90	0.5784	5086	1.60	1.09
18.277	-	2.29211e5	6499.76904	0.67	0.5907	5306	0.75	1.04

### 1.3 灵敏度



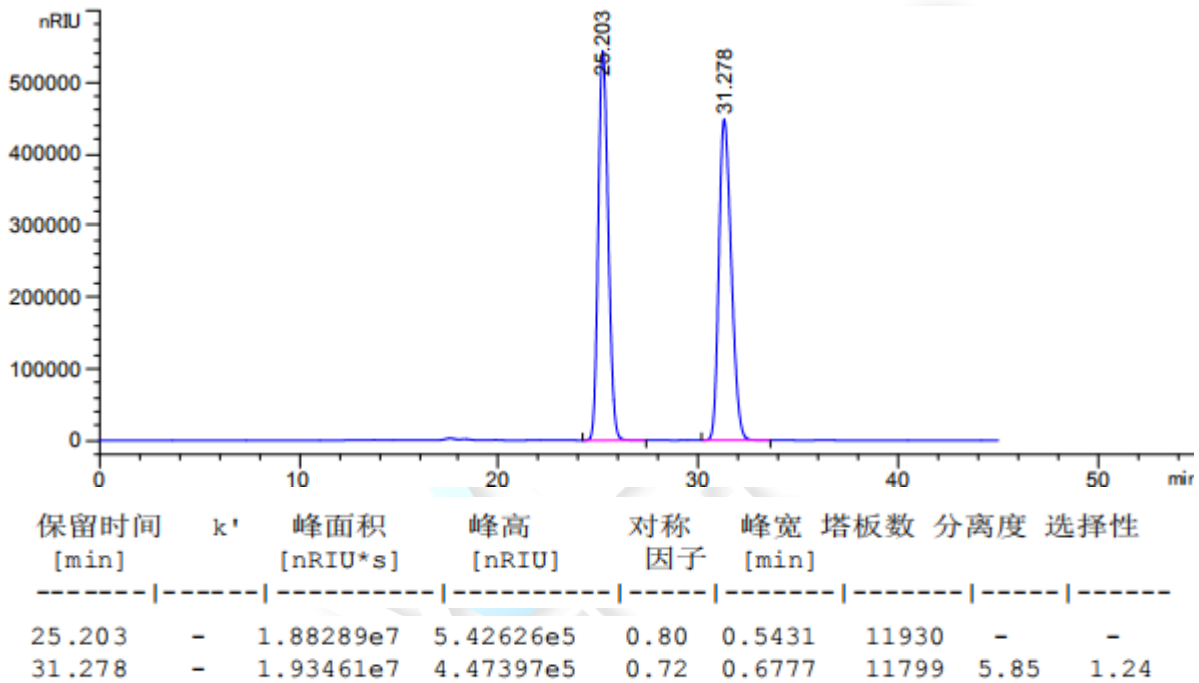
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	信号 噪声
25.298	-	3.23837e4	972.22870	0.98	0.5292	12663	-	52.4



## 1.4 相对保留时间

峰名	保留时间	相对保留时间	标准要求
异麦芽酮糖醇（第一个峰）	16.044		0.60
麦芽糖醇	17.528		0.69
异麦芽酮糖醇（第二个峰）	18.277		0.73
甘露醇	25.298		1.0
山梨醇			1.2

## 2 含量测定系统溶液图



## ● 结论

用 Xtimate® Sugar-Ca (7.8×300mm, 5µm)色谱柱，在此色谱条件下测定，能满足检测的要求。

