应用简讯

制药

使用 Agilent PLgel 凝胶渗透色谱柱对 2025 版《中国药典》中的蔗糖硬脂酸酯进行分析

作者

杨文斌，沈梦洁，陈波，鲁锐

安捷伦科技（中国）有限公司

前言

蔗糖硬脂酸酯是一种常用的药品辅料，主要用于改善药物的溶解性和稳定性。2025 版《中国药典》四部对蔗糖硬脂酸酯含量测定的检测方法进行了详细规定，要求对单酯和二酯以及单酯和硬脂酸的分离度进行严格控制。本应用使用配备 Agilent PLgel 凝胶渗透色谱柱的 Agilent 1260 Infinity III GPC 系统对蔗糖硬脂酸酯样品进行分析，结果满足药典要求。

蔗糖硬脂酸酯分析

采用 Agilent 1260 Infinity III GPC 系统，并将两根 Agilent PLgel 100Å, 7.5 × 300 mm, 5 µm（部件号 PL1110-6520）色谱柱串联使用，对蔗糖硬脂酸酯样品进行分析。所用色谱条件列于表 1 中，且分析结果如图 1 所示。从图中可以看出，二酯峰与单酯峰的分离度为 1.78，单酯峰与硬脂酸峰的分离度为 3.31，满足药典“二酯峰与单酯峰之间的分离度不得小于 1.2”的要求，表明该方法适用于对 2025 版《中国药典》四部蔗糖硬脂酸酯含量进行测定。

表 1. 色谱条件

色谱柱	PLgel 100Å, 7.5 × 300 mm, 5 µm（部件号 PL1110-6520），双柱串联
流速	0.5 mL/min
柱温	40 °C
流动相	四氢呋喃（含 BHT 稳定剂）
检测器	示差折光检测器
检测温度	40 °C

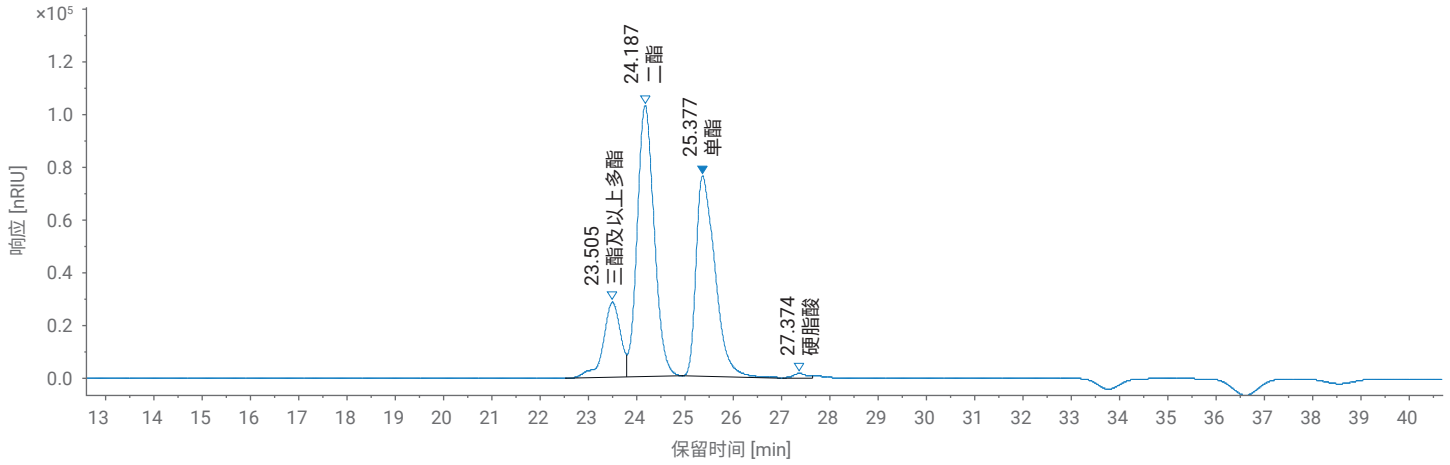


图 1. 蔗糖硬脂酸酯样品溶液分离结果

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278，400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn



www.agilent.com

DE-011162

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2025
2025 年 11 月 26 日，中国出版
5994-8761ZHCN

Agilent
Trusted Answers