



测试报告

样品信息			
样品名称	甘露醇	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2025/07/14	测试期间	2025/07/22~07/29
测试成分及结构式			
甘露醇、麦芽糖醇、异麦芽酮糖醇、山梨醇			
实验要求			
山梨醇峰、麦芽糖醇峰和异麦芽酮糖醇峰与甘露醇峰的相对保留时间符合要求。系统适用性溶液一色谱图中,甘露醇峰与山梨醇峰的分度应大于2.0;系统适用性溶液二色谱图中,麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇第一个色谱峰的分度应符合要求,其中麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇的第二个色谱峰可能会重合在一起。			
参考方法			
中国药典 2025 版四部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
/	/	/	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		安捷伦 1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® Sugar-Ca (7.8×300mm,5µm)
流动相:	水
流速:	0.5mL/min

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量:	20 μ L
柱温:	80 $^{\circ}$ C
检测器:	RID
检测波长:	检测器温度: 40 $^{\circ}$ C
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取适量超纯水, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 空白溶液

取适量流动相, 即得。

1.2.3. 供试品溶液

取本品, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液, 作为供试品溶液。

1.2.4. 对照溶液

取供试品溶液 20 μ L, 加流动相 980 μ L, 作为对照溶液。

1.2.5. 系统适用性溶液

分别取甘露醇与山梨醇对照品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1mL 中含甘露醇与山梨醇各约 25mg 的溶液, 作为系统适用性溶液一。

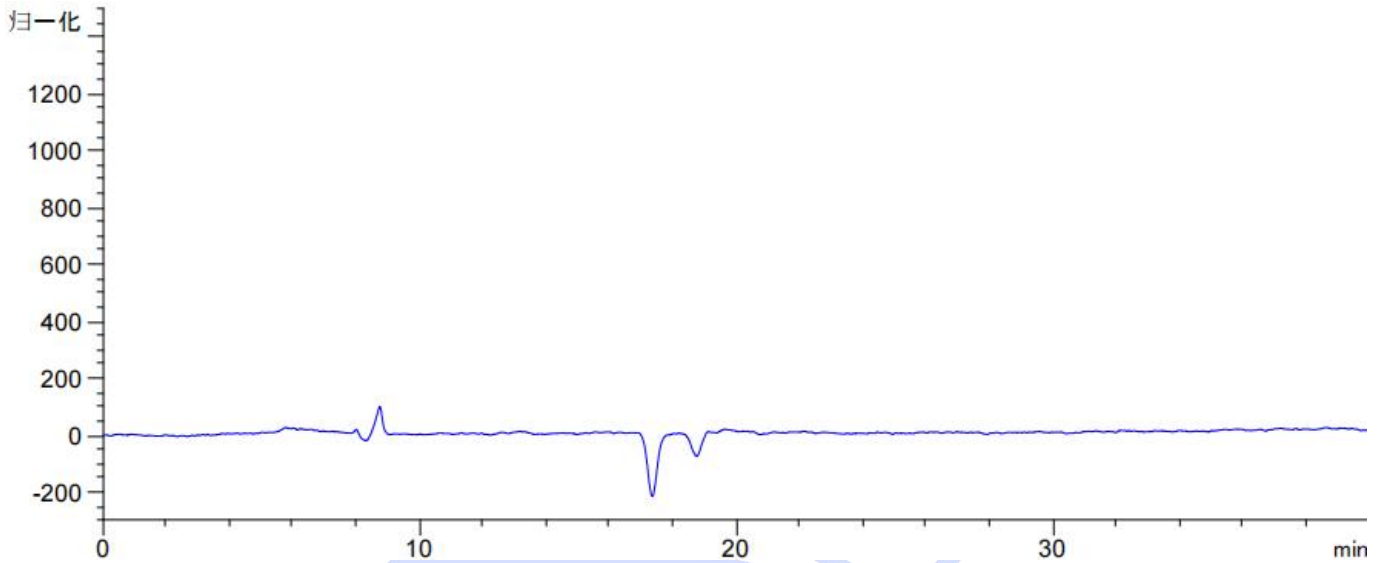
分别取麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇对照品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1mL 中含麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇各约 1mg 的溶液, 作为系统适用性溶液二。

取对照溶液 0.5ml, 置 20ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 作为系统适用性溶液三。

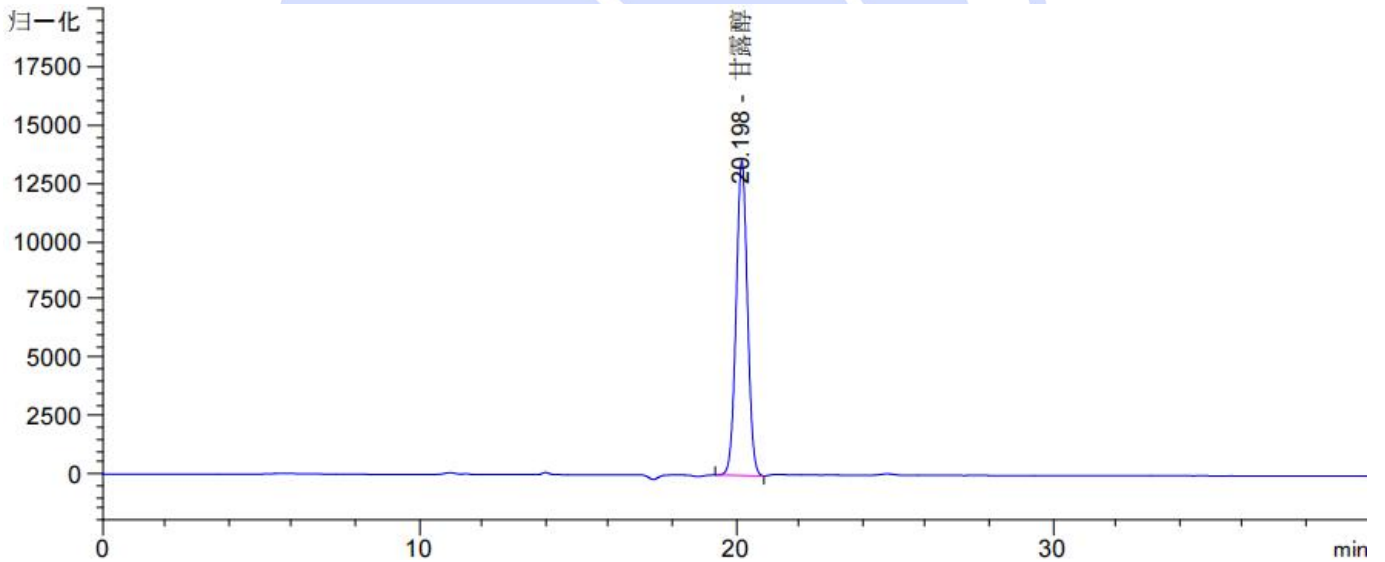


2. 谱图和数据

(1) 空白溶液图



(2) 对照溶液图



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
20.198	-	3.35100e5	1.35241e4	0.98	0.3816	15518	-	-

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

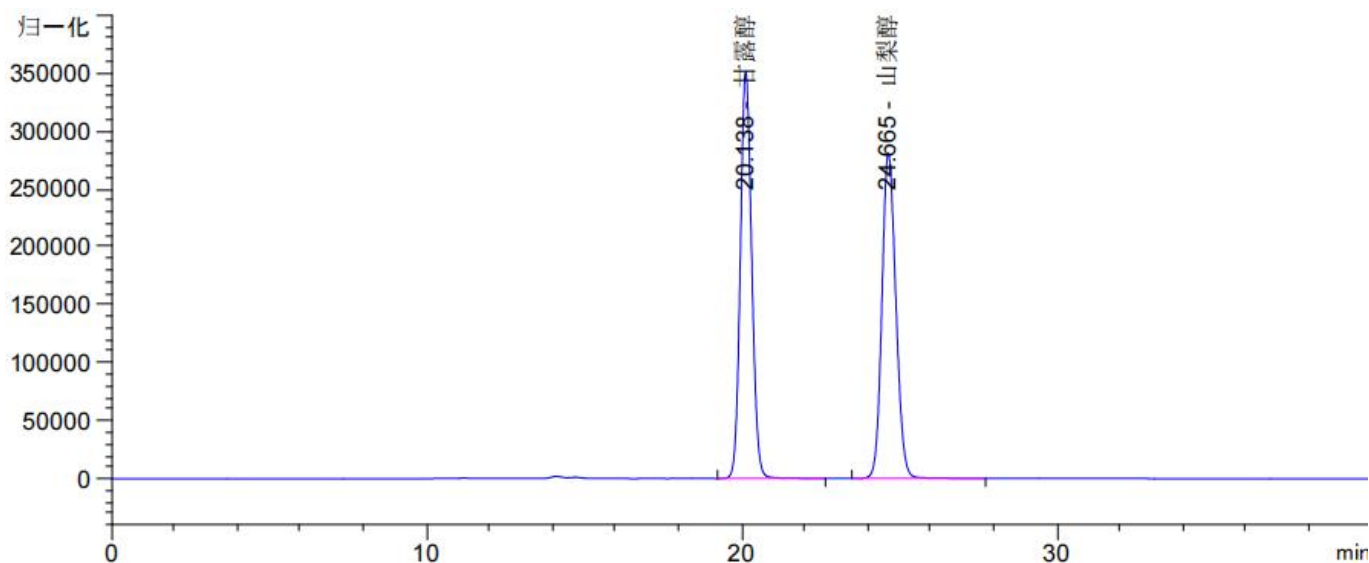
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

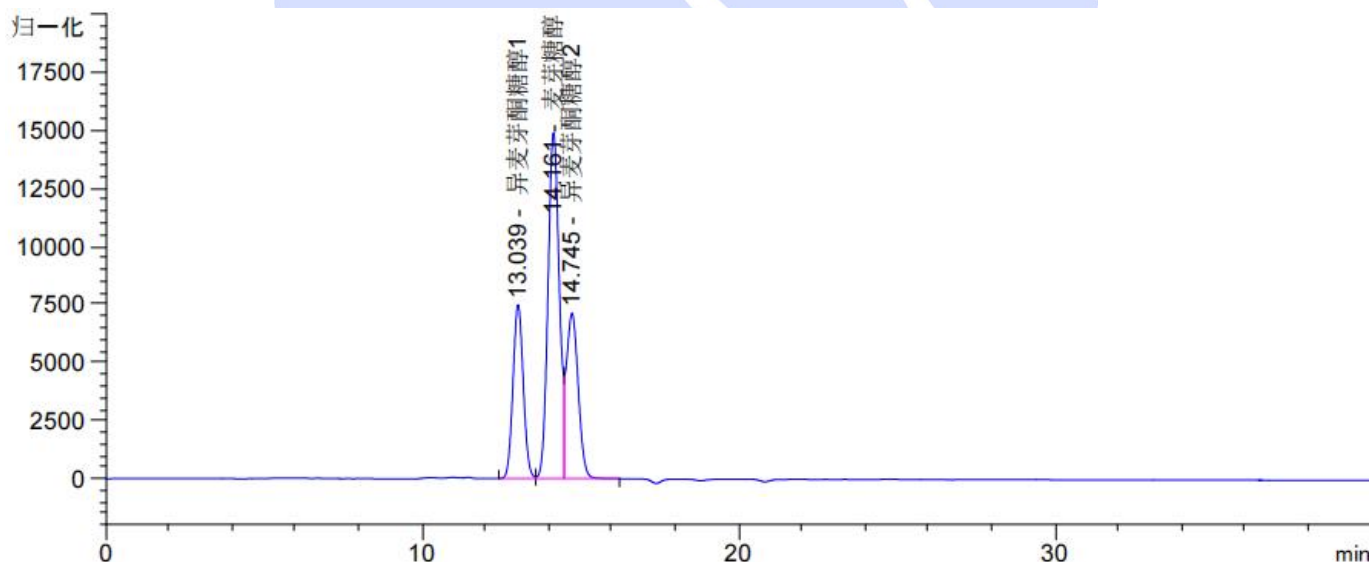


(3) 系统一溶液图



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
20.138	-	8.80174e6	3.50852e5	0.85	0.3863	15054	-	-
24.665	-	8.63198e6	2.80760e5	0.81	0.4751	14937	6.18	1.22

(4) 系统二溶液图



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
13.039	-	1.69516e5	7477.05078	0.93	0.3528	7568	-	-
14.161	-	3.67573e5	1.48807e4	0.93	0.3911	7266	1.77	1.09
14.745	-	1.84378e5	7107.12305	0.81	0.4580	5743	0.81	1.04

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

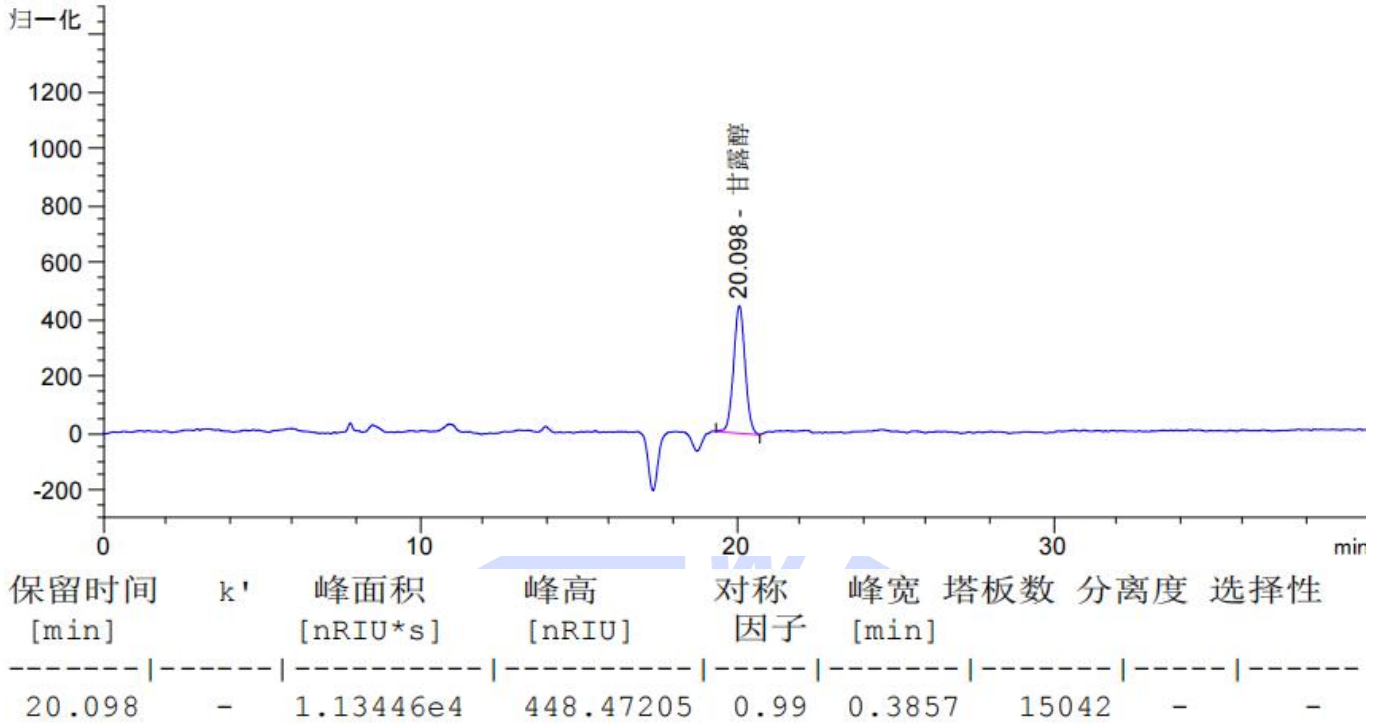
邮编: 321000

邮编: 211500

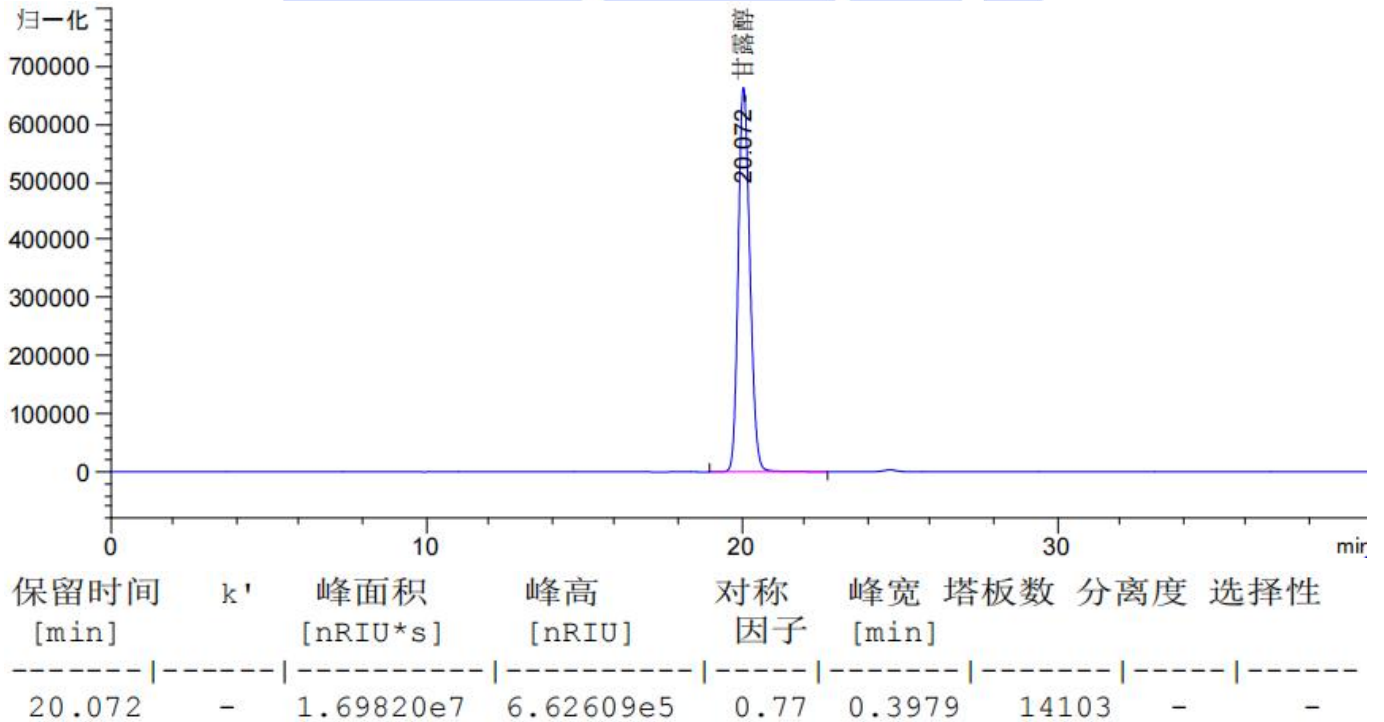
Web: www.welchmat.com



(5) 系统三溶液图



(6) 供试溶液图



声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



名称	规定相对保留时间	相对保留时间
异麦芽酮糖醇 (第一个峰)	0.60	0.65
麦芽糖醇	0.69	0.70
异麦芽酮糖醇 (第二个峰)	0.73	0.73
甘露醇	1.0	1.0
山梨醇	1.2	1.2

山梨醇峰、麦芽糖醇峰和异麦芽酮糖醇峰与甘露醇峰的相对保留时间符合要求。系统适用性溶液一色谱图中,甘露醇峰与山梨醇峰的分离度 6.18,大于 2.0;系统适用性溶液二色谱图中,麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇第一个色谱峰的分离度 1.77,符合分离要求,其中麦芽糖醇和异麦芽酮糖醇的第二个色谱峰并未完全重合。

3. 结论

使用月旭 Xtimate® Sugar-Ca (7.8×300mm,5μm),在此色谱条件下,能满足检测需求。