

注射用人生长激素中相关蛋白分析

SGLC-LC-377

摘要：本文建立了注射用人生长激素检查项下相关蛋白的 HPLC 测定方法。参照 2020 版《中国药典》色谱条件并进行优化，采用色谱柱 ShimNex WP C4-S 分析注射用人生长激素中相关蛋白，结果显示，人生长激素主峰保留时间在 30-36 分钟之间，人生长激素主峰与脱氨的人生长激素峰之间的分离度大于 1.0，人生长激素主峰的拖尾因子在 0.9-1.8 之间，满足药典要求，此方法可为注射用人生长激素检查项下相关蛋白分析提供参考。

关键词：注射用人生长激素 相关蛋白 ShimNex WP C4-S HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-40D 高效液相色谱仪；

色谱柱：ShimNex WP C4-S (5 μm, 4.6×250 mm; P/N: 380-01236-19)；

纯水机：PR-FP-0120α-MT1 (+ 60L 水箱 + 取水器)；

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器 (P/N: 380-00341-05)；

LC-MS 认证样品瓶 LabTotal Vial (P/N: 227-34001-01)；

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10 (P/N: 380-00751-02)；

SHIMSEN Pipet PMII-100 (P/N: 380-00751-04)；

SHIMSEN Pipet PMII-1000 (P/N: 380-00751-06)。

1.2 系统适用性溶液的制备：

取人生长激素对照品，加 0.05 mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液溶解并制成每 1 mL 中含 2 mg 的溶液，过滤除菌，室温放置 24 小时，作为系统适用性溶液。

1.3 分析条件

色谱柱：ShimNex WP C4-S (5 μm, 4.6×250 mm; P/N: 380-01236-19)

流 速：0.5 mL/min

进样量：20 μL

柱 温：45 °C

检测器：220 nm

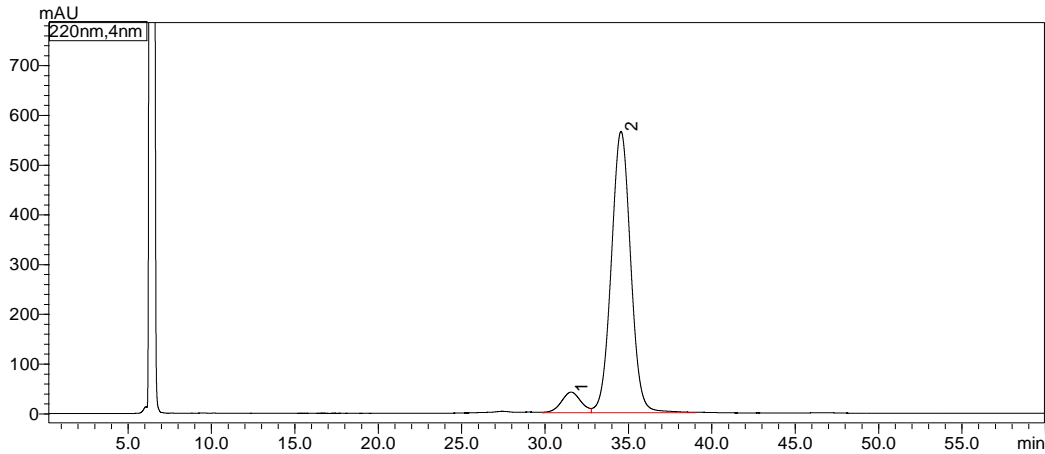
流动相：A：0.05 mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液（用 1 mol/L 盐酸调节 pH 值至 7.5）

B：正丙醇

A：B=70.8：29.2

2. 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，系统适用性溶液色谱图如下：



序号	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	脱氨的人生长激素	31.584	3198374	40449	3621	--	--
2	人生长激素	34.582	45406043	564721	4346	1.021	1.432

重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
脱氨的人生长激素	31.584	31.570	31.566	0.03	3198374	3281069	3285006	0.07
人生长激素	34.582	34.576	34.568	0.02	45406043	45325164	45142387	0.44

3. 结论

本文建立了注射用人生长激素检查项下相关蛋白的 HPLC 测定方法。参照 2020 版《中国药典》色谱条件并进行优化，采用色谱柱 ShimNex WPC4-S 分析注射用人生长激素中相关蛋白，结果显示，人生长激素主峰保留时间在 30-36 分钟之间，人生长激素主峰与脱氨的人生长激素峰之间的分离度大于 1.0，人生长激素主峰的拖尾因子在 0.9-1.8 之间，满足药典要求，此方法可为注射用人生长激素检

查项下相关蛋白分析提供参考。