

## SHIMSEN Ankylo SEC-150 分析注射用人白介素-11 纯度

SGLC-LC-347

**摘要：** 本文建立了注射用人白介素-11 纯度（分子排阻法）的 HPLC 测定方法。参照《中国药典》中分析条件，采用色谱柱 SHIMSEN Ankylo SEC-150 (7.8×300mm, 3 $\mu$ m) 分析注射用人白介素-11，理论塔板数为 19592，远大于药典要求的 1500，且主峰与二聚体的分离度良好，此方法可为注射用人白介素-11 纯度（分子排阻法）的检测提供参考。

**关键词：** 人白介素-11 SHIMSEN Ankylo SEC-150 HPLC

### 1. 实验部分

#### 1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱：SHIMSEN Ankylo SEC-150 (7.8×300 mm, 5  $\mu$ m; P/N: 380-01215-01);

纯水机：PR-FP-0120 $\alpha$ -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 供试品溶液的制备

客户提供 (2.7 mg/mL)。

#### 1.3 分析条件

色谱柱：SHIMSEN Ankylo SEC-150 (7.8×300 mm, 5  $\mu$ m; P/N: 380-01215-01)

柱温：28 $^{\circ}$ C

检测器及波长：PDA 280 nm

流速：0.5 mL/min

进样量：10  $\mu$ L

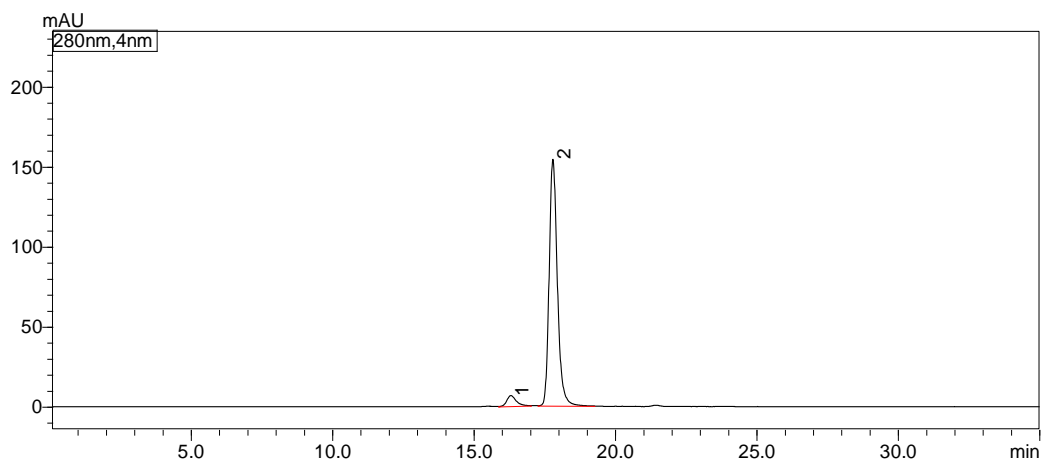
流动相：0.1 mol/L 磷酸盐溶液-0.1mol/L 氯化钠溶液，pH 7.0

(称取 13.6 g 磷酸二氢钾, 5.81g 氯化钠, 加水 900 mL 溶解, 用氢氧化钠调 pH 至 7.0, 加水定容至 1000mL)

## 2. 实验结果

按照上述色谱条件 (1.3) 进行采集, 供试品溶液色谱图如下:

### 供试品溶液



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	二聚体	16.317	146570	6591	13404	1.316	--
2	人白介素-11	17.800	3095233	154078	19592	1.243	2.774

### 重现性

供试品溶液重现性

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 (%)
二聚体	16.317	16.318	16.319	0.01	146570	149682	153143	1.76
人白介素-11	17.800	17.805	17.810	0.02	3095233	3107079	3112011	0.27

## 3. 结论

本文建立了注射用人白介素-11 纯度 (分子排阻法) 的 HPLC 测定方法。参照《中国药典》中分析条件, 采用色谱柱 SHIMSEN Ankylo SEC-150 (7.8×300mm, 3μm) 分析注射用人白介素-11, 理论塔板数为 19592, 远大于药典要求的 1500, 且主峰与二聚体的分离度良好, 此方法可为注射用人白介素-11 纯度 (分子排阻法) 的检测提供参考。