

替尔泊肽的高分子聚集体测定

陆璐

应用及技术服务部

天津博纳艾杰尔科技有限公司, 天津开发区西区南大街179号, 300462

概述

替尔泊肽(tirzepatide)为葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)/胰高血糖素样肽-1(GLP-1)双受体激动剂, 是一种治疗2型糖尿病(T2DM)的新型药物。相比传统的GLP-1受体激动剂, 其具有更显著的降糖和减重疗效。

本文主要是尝试替尔泊肽高分子聚集体检测的色谱条件的建立, 方法采用生物惰性的体积排阻色谱柱。

关键词

替尔泊肽; 聚集体分析, Biozen dSEC-2; 体积排阻色谱

化合物信息

表1. 化合物信息

中文名称	英文名称	CAS号	分子式	分子量
替尔泊肽	Tirzepatide	2023788-19-2		4813.45

实验部分

3.1仪器、试剂与材料

3.1.1主要仪器设备

高效液相色谱仪(Agilent 1260 Infinity II);
UV检测器

3.1.2试剂材料

Biozen dSEC-2 体积排阻色谱柱;
三氟乙酸为分析纯; 屈臣氏蒸馏水, 乙腈为HPLC级

3.2样品前处理方法

样品用纯水稀释后上样。

3.3仪器检测条件

3.3.1色谱条件

色谱柱: Biozen dSEC-2 (3μm, 300*7.8mm) ;

P/N: 00H-4788-K0

流动相: 三氟乙酸-乙腈 (55: 45, 含0.1%三氟乙酸)

流速: 0.5mL/min;

检测器: 215nm

柱温: 30°C;

进样量: 10μL

3.4结果与讨论

本实验采用体积排阻色谱柱检测替尔泊肽样品中的高分子聚集体。本文采用Phenomenex 的 Biozen dSEC-2尺寸排阻色谱柱, 这是新一代的色谱柱, 具有高亲水性的填料颗粒和钛合金的色谱柱硬件, 从而减小蛋白或者肽的分子跟色谱柱填料以及柱硬件之间的次级相互作用, 从而可以得到尖锐对称的峰型和高的回收率。也因为色谱柱的高惰性和尖锐的峰形, 对制剂中微量的高分子聚集体进行检测灵敏度液得以提高。

表2. 实验结果

样品	保留时间	峰面积%	对称因子	分离度
高分子聚体	18.585	0.24	1.01	---
替尔泊肽	19.456	99.76	0.98	1.91

3.5 实验谱图

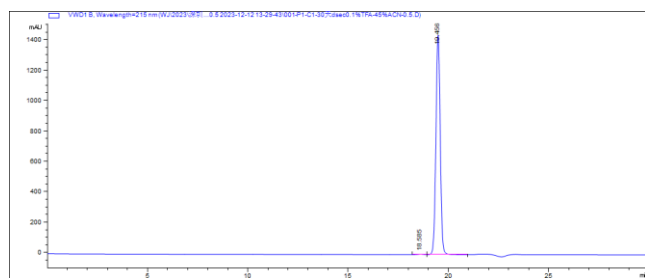


图1.供试品谱图

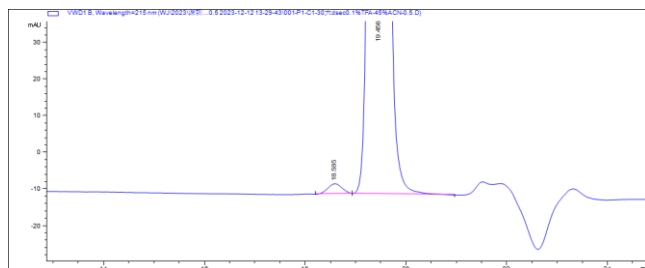


图2 供试品局部放大谱图

结论

实验结果表明，采用 Phenomenex 的 Biozen dSEC-2 (3 μ m, 300*7.8 mm) 色谱柱可以对替尔泊肽的高分子聚集体进行分析，聚集体和主峰峰型对称尖锐，分离度良好，检测灵敏度高。该方法适合

于替尔泊肽聚集体的检测。



Xccelerator 加速服务

探索分离，使命加速

Mission to Accelerate Separation

在新药、仿制药研发和科学研究过程中，抢占先机越来越多被大家提及，同时在食品、环境、临床等行业的客户也都面临着项目周期压缩的压力。基于此，我们成立了上海和天津两个方法开发服务中心，为客户加快项目进度提供支持。

Xccelerator 以客户为中心，以色谱技术为中心，为药物研发和科学研究提供全方位加速服务。

三大研发中心

中国天津

地址：天津市开发区西区南大街179号

电话：400-606-8099

邮箱：cninfo@phenomenex.com

中国上海

地址：上海市长宁区福泉北路518号1号楼1层

电话：400-606-8099

邮箱：cninfo@phenomenex.com

美国总部

地址：411 Madrid Avenue Torrance, CA 90501-1430, USA

Tel: +1 (310) 212-0555

Fax: +1 (310) 328-7768

Email: cninfo@phenomenex.com

仅用于研究目的，不可用于临床诊断程序。

© 2022 天津博纳艾杰尔科技有限公司保留所有权利。



如果您对于本方法的执行有任何问题，或想要了解更多信息，
请拨打400-606-8099联系我们的技术专家，我们很乐意为您提供帮助！

Confidential - Company Proprietary

