

替尔泊肽的高分子聚集体测定——Yarra SEC-2000

王姣

应用及技术服务部

天津博纳艾杰尔科技有限公司 上海MDS应用实验室, 上海市长宁区福泉北路518号1座, 200335

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, Yarra SEC-2000; 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

Yarra SEC-2000 (3um, 300*7.8mm)

P/N: 00H-4512-K0;

三氟乙酸为分析纯; 磷酸氢二钠, 磷酸二氢钠, 氯化钠为分析纯; 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 不同色谱条件实验结果

3.3.1 TFA体系

3.3.1.1 色谱条件

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

3.3.1.2 TFA体系下实验结果

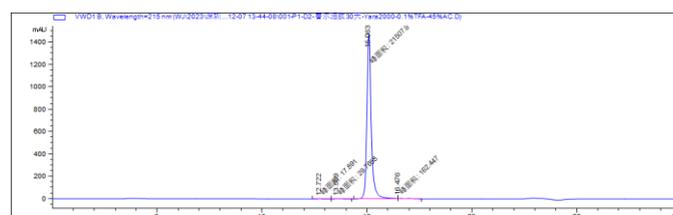


图1.TFA体系下供试品谱图

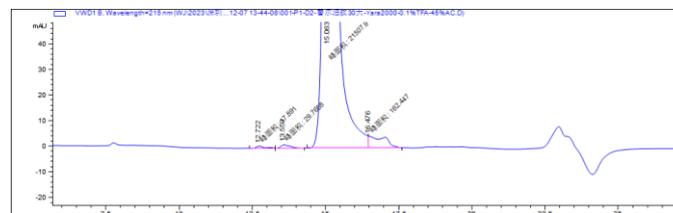


图2 TFA体系下供试品局部放大谱图

化合物	保留时间	分离度
高分子聚集体1	12.722	—
高分子聚集体2	13.559	1.63
替尔泊肽	15.063	3.14

3.3.2 磷酸盐体系

3.3.2.1 色谱条件

流动相: 20mM磷酸盐(PH6.8): 乙腈 = 70 : 30

流速: 0.5mL/min;

检测器: 215nm

柱温: 30°C;

进样量: 10μL

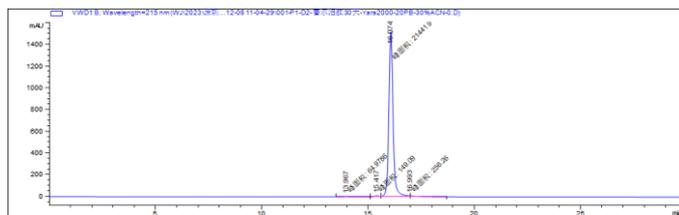


图3.磷酸盐体系下供试品谱图

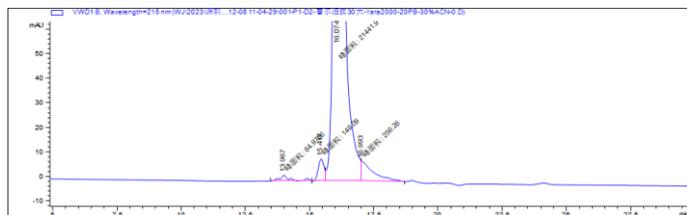


图4 磷酸盐体系下供试品局部放大谱图

化合物	保留时间	分离度
高分子聚集体1	13.967	
高分子聚集体2	15.417	3.54
替尔泊肽	16.074	1.62

结论

实验结果表明，采用Phenomenex 的Yarra SEC-2000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，检测灵敏度高。





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

